GE Healthcare
Life Sciences

ÄKTA™ ready

Bedienungsanleitung

Übersetzt aus dem Englischen

Inhaltsverzeichnis

1 Einführung 7
1.1 Wichtige Informationen für Benutzer 9
1.2 Behördliche Vorschriften 11
1.3 Zugehörige Unterlagen 14

2 Sicherheitsanweisungen 16
2.1 Sicherheitsvorkehrungen 17
2.2 Schilder 28
2.3 Vorgehensweise in Notfällen 31
2.4 Informationen zum Recycling 35

3 Systembeschreibung 36
3.1 Übersicht 37
3.2 Layout 40
3.3 Flussdiagramm 49
3.4 Ausrüstung 52
3.5 UNICORN Systemsteuerung 56

4 Installation 59
4.1 Im Lieferumfang enthalten 61
4.2 Anforderungen an den Standort 62
4.3 Transport 64
4.4 Auspacken 69
4.5 Positionieren des Systems 71
4.6 Verbindungen 72

5 Starten von ÄKTA ready 79
5.1 Starten und Anmelden in UNICORN 80
5.2 System starten 81

6 Installation von Flowkits 82
6.1 ÄKTA ready Flowkits 83
6.2 Auspacken des Flowkits 85
6.3 Montieren des Flowkits 87

7 ÄKTA ready gradient 102
7.1 ÄKTA ready gradient-Pumpe 103
7.2 ÄKTA ready gradient-Schlauchverbindung für Gradienten-System 104
7.3 Kalibrierung und Bedienung der ÄKTA ready gradient-Pumpe 108

8 Komponentenprüfung 112
8.1 Ausführen einer Komponentenprüfung 113
8.2 Der Prüfbericht 119

8.3 Fehlersuche für eine nicht bestandene Komponentenprüfung 123

9 Installation der Säule 128
9.1 Säulen 130
9.2 Installation einer Säule 133
9.3 Optionale Säulenprüfung 140
9.4 Optionales Spülen der Säule 143
9.5 Säulen zur Säulenliste hinzufügen. 144

10 Erstellen einer Methode 145
10.1 Der Methoden-Editor 146
10.1.1 Einführung in den Methoden-Editor 147
10.1.2 Layout des Methoden-Editor 149
10.1.3 Andere Funktionseigenschaften des Methoden-Editors 151
10.2 Beispiel für die Verwendung des Methoden-Editor 156
10.2.1 Erstellen der Methode und Auswählen einer Säule 157
10.2.2 Block 1: Öffnen der Ventile 158
10.2.3 Block 2: Automatische Nullpunkt-Kalibrierung von Drucksensoren 160
10.2.4 Block 3: Einstellen von PID-Parametern 161
10.2.5 Block 4: Füllen des Flowkits 162
10.2.6 Block 5: Equilibrierung 164
10.2.7 Block 6: Probenauftrag 165
10.2.8 Block 7: Auswaschen nicht gebundener Moleküle 167
10.2.9 Block 8: Elution 168
10.2.10 Block 9: Regenerierung 170
10.2.11 Speichern der Methode 171
10.3 Erstellen einer Säulentest-Methode 172

11 Eine Methode durchführen 174
11.1 Abschließende Vorbereitung vor einem Programmlauf 175
11.2 Starten eines Programmlaufs 179
11.3 Anzeigen und Drucken der Ergebnisse 182
11.4 Nach dem Programmlauf 184

12 Wartung 186
12.1 Tägliche Wartung 189
12.2 Jährliche Wartung 192
12.3 Ersatzteile 198
12.4 Lagerung 199

13 Fehlerbehebung 200

14 Referenz-Informationen 206
14.1 Spezifikationen 207
14.2 Medienberührte Werkstoffe 212
14.3 Chemische Beständigkeit 214

14.4 Bestellinformationen 217
14.5 PID-Regelung 221
14.6 Checklisten 223
14.7 Gesundheits- und Sicherheitserklärungsformular 228
14.8 Weitere Informationen 230

Index 231

1 Einführung

Zweck der Bedienungsanleitung

Die *Bedienungsanweisung* enthält Anweisungen für den sicheren Umgang mit ÄKTA ready.

Es werden Verfahren für die tägliche Bedienung des ÄKTA ready beschrieben sowie technische Informationen zur Fehlersuche und Wartung.

Voraussetzungen

Für den zweckmäßigen Betrieb des Systems müssen die folgenden Voraussetzungen erfüllt sein:

- Sie müssen über allgemeine Kenntnisse der Funktionsweise von PC und Microsoft™ Windows™verfügen.
- Der Benutzer muss Arbeitskenntnisse von der UNICORN™-Software haben. Im Handbuch UNICORN *Erste Schritte* finden Sie eine kurze Anleitung für UNICORN. Hier erhalten Sie eine kurze Einführung in die Software-Struktur und den Arbeitsablauf.
- Der Benutzer muß allgemein mit der Verwendung von Bioprozess-Geräten und mit dem Umgang mit biologischen Stoffen vertraut sein.
- Der Benutzer muss die *Kapitel 2 Sicherheitsanweisungen, auf Seite 16* lesen und verstehen.

Zu diesem Kapitel

Dieses Kapitel enthält wichtige Informationen für Benutzer, eine Beschreibung der vorgesehenen Anwendung von ÄKTA ready, Informationen zu gesetzlichen Vorschriften, eine Liste der dazugehörigen Dokumentation, Definition von Sicherheitshinweisen usw.

In diesem Kapitel

Dieses Kapitel enthält die folgenden Abschnitte:

Abschnitt	Siehe Seite
1.1 Wichtige Informationen für Benutzer	9
1.2 Behördliche Vorschriften	11
1.3 Zugehörige Unterlagen	14

1.1 Wichtige Informationen für Benutzer

Vor der Verwendung des ÄKTA ready lesen

Vor dem Aufbau, der Verwendung und der Wartung des Systems müssen alle Benutzer die Sicherheitsanweisungen in der ÄKTA ready-Benutzerdokumentation lesen, um sich über die sichere Verwendung von ÄKTA ready zu informieren.

Bedienen Sie das ÄKTA ready-System nur auf die Weise, wie sie in der Benutzerdokumentation beschrieben ist. Andernfalls können Sie Gefahren ausgesetzt sein, die Verletzungen und Geräteschäden verursachen können.

Sicherheitshinweise

Diese Benutzerdokumentation enthält WARNUNGEN, VORSICHTSHINWEISE und HINWEISE zur sicheren Verwendung des Produkts. Siehe nachfolgende Definitionen.

Warnhinweise

ACHTUNG

WARNUNG weist auf eine gefährliche Situation hin, die zu schweren oder lebensbedrohlichen Verletzungen führen kann, falls sie nicht vermieden wird. Es darf erst dann fortgefahren werden, wenn alle angegebenen Bedingungen erfüllt und verstanden wurden.

Vorsichtsmaßnahmen

VORSICHT

VORSICHT weist auf eine gefährliche Situation hin, die zu leichten oder mittelschweren Verletzungen führen kann, falls sie nicht vermieden wird. Es darf erst dann fortgefahren werden, wenn alle angegebenen Bedingungen erfüllt und verstanden wurden.

Hinweise

HINWEIS

HINWEIS weist auf Anweisungen hin, die befolgt werden müssen, um Schäden am Produkt oder anderen Geräten zu vermeiden.

Anmerkungen und Tipps

Anmerkung: *Eine Anmerkung weist auf Informationen hin, die für eine störungsfreie und optimale Verwendung des Produkts wichtig sind.*

Tipp: *Ein Tipp enthält nützliche Informationen, die Ihre Verfahren verbessern oder optimieren können.*

Typografische Konventionen

Software-Elemente werden im Text durch ***kursive Fettschrift*** gekennzeichnet. Ein Doppelpunkt trennt Menüebenen. So bezieht sich ***File:Open*** auf das Kommando ***Open*** im Menü ***File***.

Hardware-Elemente werden im Text durch **fettgedruckte** Schrift gekennzeichnet (z. B. **Power**-Schalter).

1.2 Behördliche Vorschriften

In diesem Abschnitt

Dieser Abschnitt beschreibt die Richtlinien und Normen, die das ÄKTA ready erfüllt.

Herstellerinformationen

Die folgende Tabelle enthält eine Zusammenfassung der erforderlichen Herstellerinformationen. Weitere Informationen finden Sie in der EU-Konformitätserklärung.

Anforderung	Inhalt
Name und Anschrift des Herstellers	GE Healthcare Bio-Sciences AB, Björkgatan 30, SE-751 84 Uppsala, Schweden

CE-Konformität

Dieses Produkt entspricht den in der Tabelle aufgeführten europäischen Richtlinien, indem es die entsprechenden harmonisierten Normen erfüllt.

Eine Kopie der Konformitätserklärung ist auf Anfrage erhältlich.

Richtlinie	Titel
2006/42/EG	Maschinenrichtlinie
2006/95/EG	Niederspannungsrichtlinie
2004/108/EG	Richtlinie zur elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV)

CE-Kennzeichnung

Die CE-Kennzeichnung und die entsprechende Konformitätserklärung gilt für das Gerät, wenn es:

- als eigenständiges Gerät verwendet wird oder
- an andere Geräte mit CE-Kennzeichnung angeschlossen ist oder
- an andere Produkte angeschlossen ist, die in der Benutzerdokumentation empfohlen oder beschrieben sind und
- im selben Zustand verwendet wird, in dem es von GE Healthcare ausgeliefert wurde, mit Ausnahme der in der Benutzerdokumentation beschriebenen Modifikationen.

Internationale Normen

Dieses Produkt erfüllt die Anforderungen der folgenden Normen:

Norm	Beschreibung	Hinweise
EN/IEC 61010-1, UL 61010-1, CAN/CSA-C22.2 Nr. 61010-1	Sicherheitsanforderungen für elektrische Mess-, Steuer- und Laborgeräte	Die EN-Norm stimmt mit der EU-Richtlinie 2006/95/EG überein.
EN 61326-1	Anforderungen hinsichtlich EMV-Emissionen und Immunität für elektrische Mess-, Steuer- und Laborgeräte	Harmonisiert mit 2004/108/EC
EN-ISO 12100	Sicherheit von Maschinen - Allgemeine Gestaltungsprinzipien – Risikobeurteilung und Risikoreduzierung	Harmonisiert mit 2006/42/EC
Enthält keine Stoffe tierischen Ursprungs oder erfüllt die Anforderungen von EMEA 410/01 Part 6.4	Stoffe tierischen Ursprungs	
FDA CFR 21 § 177.2600 USP Class VI, EN 10204 2.1, EN 10204 3.1	Rückverfolgbarkeit für im Prozessverlauf befeuchtete und druckhaltende Polymere und Elastomere	

Einhaltung der Vorschriften der angeschlossenen Geräte

Alle Geräte, die an ÄKTA ready angeschlossen sind, müssen die Sicherheitsanforderungen von EN 61010-1/IEC 61010-1 oder relevante harmonisierte Normen erfüllen. Innerhalb der EU müssen angeschlossene Geräte das CE-Kennzeichen aufweisen.

Umweltkonformität

Bestimmung	Titel
2011/65/EU	Richtlinie zur Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe (RoHS-Richtlinie)
2012/19/EU	Richtlinie über die Abfallentsorgung von Elektro- und Elektronikaltgeräten (WEEE)
EG-Verordnung Nr. No 1907/2006	Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH)
ACPEIP	Verwaltung zur Kontrolle von durch Elektronikgeräten verursachte Umweltverschmutzungen, chinesische Richtlinie zur Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe (RoHS-Richtlinie)

1.3 Zugehörige Unterlagen

Allgemeine Dokumentationen

Darüber hinaus werden mit jedem System folgende Handbücher geliefert, die zusätzliche Informationen zum ÄKTA ready liefern, und zwar unabhängig von der spezifischen Konfiguration.

Dokument	Zweck/Inhalt
ÄKTA ready Bedienungsanleitung	Anleitungen zum sicheren Umgang mit dem ÄKTA ready (dieses Handbuch).
UNICORN™ Bedienungsanleitungspaket	Detaillierte Anweisungen zum Betrieb des UNICORN-Steuerungssystems.

Dokumentation über Komponenten von Drittanbietern

Falls vorhanden, ist Dokumentation für Komponenten, die von einem Drittanbieter hergestellt werden, im mitgelieferten Dokumentationspaket ebenfalls enthalten.

Relevante Literatur

Dokument	Produkt	Code-Nr.
ReadyToProcess™ columns	Datenblatt	28-9159-87
ÄKTA ready chromatography system	Datenblatt, einschließlich Leitfaden über die Vorbereitung des Standorts	28-9159-86
Keep your ÄKTA ready operating in peak condition	PM Fact Sheet für vorbeugende Wartung	28-9980-83
Process chromatography: A guide to optimization, scale-up and validation	Handbuch	18-1121-56
Efficiency test of ReadyToProcess columns	Anwendungsbeschreibung	28-9198-21
Ready-to-use fluid management solutions for chromatography systems	Anwendungsbeschreibung	28-9958-79
Purification of a monoclonal antibody using ReadyToProcess columns	Anwendungsbeschreibung	28-9198-56

2 Sicherheitsanweisungen

ACHTUNG

Vor dem Installieren, Betreiben oder Warten von ÄKTA ready müssen alle Benutzer den gesamten Inhalt dieses Kapitels gelesen und verstanden haben, um sich der damit verbundenen Gefahren bewusst zu sein.

Andernfalls kann dies zu Verletzungen, zum Tod oder zu Schäden am System führen.

In diesem Kapitel

Dieses Kapitel enthält die folgenden Abschnitte:

Abschnitt	Siehe Seite
2.1 Sicherheitsvorkehrungen	17
2.2 Schilder	28
2.3 Vorgehensweise in Notfällen	31
2.4 Informationen zum Recycling	35

2.1 Sicherheitsvorkehrungen

Die Sicherheitsvorkehrungen in diesem Abschnitt werden in folgende Kategorien unterteilt:

- *Allgemeine Vorsichtsmaßnahmen, auf Seite 17*
- *Entzündliche Flüssigkeiten und explosionsgefährdete Umgebungen, auf Seite 18*
- *Personenschutz, auf Seite 19*
- *Installieren und Umstellen, auf Seite 19*
- *Bedienung, auf Seite 22*
- *Wartung, auf Seite 26*

Allgemeine Vorsichtsmaßnahmen

ACHTUNG

Der Kunde muss sicherstellen, dass Installation, Wartung, Betrieb und Inspektion von qualifiziertem Personal durchgeführt werden, das entsprechend geschult wurde, die örtlichen Vorschriften und Betriebsanleitungen versteht und einhält sowie eine eingehende Kenntnis des ÄKTA ready Systems und des Gesamtprozesses hat.

ACHTUNG

ÄKTA ready nur auf die in der ÄKTA ready-Benutzerdokumentation beschriebene Weise bedienen.

ACHTUNG

Das ÄKTA ready-Instrument keinesfalls verwenden, wenn es nicht ordnungsgemäß funktioniert bzw. beschädigt wurde, zum Beispiel:

- Beschädigung des Netzkabels oder Steckers
- Beschädigung durch Fallenlassen des Geräts
- Beschädigung durch Flüssigkeiten

ACHTUNG

Nothalt. Ein Stromausfall oder das Drücken des **NOTHALT**-Knopfs führt nicht automatisch zu einem Druckausgleich im Flussweg.

ACHTUNG

Kein Zubehör verwenden, das nicht von GE Healthcare geliefert oder empfohlen wurde.

VORSICHT

Abflussschläuche und Behälter müssen gesichert und versiegelt sein, um versehentliches Verschütten zu verhindern.

VORSICHT

Es muss sichergestellt werden, dass der Ablaufbehälter groß genug ist, sodass er nicht überläuft, auch wenn das Gerät unbeaufsichtigt ist.

HINWEIS

Computer, die zusammen mit dem Gerät verwendet werden, müssen die Norm EN60950 erfüllen und gemäß den Herstelleranweisungen installiert werden.

Entzündliche Flüssigkeiten und explosionsgefährdete Umgebungen

ACHTUNG

Brennbare Flüssigkeiten. Das ÄKTA ready ist für die Verwendung mit brennbaren Flüssigkeiten **nicht zugelassen**.

ACHTUNG

Explosionsgefährdete Umgebungen. ÄKTA ready ist **nicht** für die Nutzung in einer potenziell explosionsgefährdeten Atmosphäre **zugelassen**, d. h. in Bereichen, die gemäß IEC 60079-10 2002 als Zone 0 bis Zone 2 eingestuft werden. ÄKTA ready erfüllt die Anforderungen der ATEX-Richtlinie nicht.

Personenschutz

ACHTUNG

Bei Verwendung von gefährlichen chemischen und biologischen Substanzen alle angemessenen Schutzmaßnahmen einhalten; wie beispielsweise das Tragen von Schutzbrille und Handschuhen, die resistent gegen die verwendeten Substanzen sind. Lokale und/oder nationale Vorschriften für den sicheren Betrieb und die Wartung von ÄKTA ready befolgen.

ACHTUNG

Persönliche Schutzausrüstung. Wenn ÄKTA ready verpackt, ausgepackt, transportiert oder umgestellt werden soll, muss die folgende Schutzausrüstung getragen werden:

- Sicherheitsschuhe, möglichst mit Stahlkappe.
- Arbeitshandschuhe zum Schutz gegen scharfe Kanten.
- Schutzbrille.

Installieren und Umstellen

ACHTUNG

Die Transportkisten bewegen. Sicherstellen, dass der Gabelstapler für das Gewicht der Kiste ausgelegt ist. Sicherstellen, dass die Kiste in geeigneter Weise ausbalanciert ist, um versehentliches Kippen zu vermeiden.

ACHTUNG

Aufgrund des erheblichen Gewichts von ÄKTA ready ist beim Bewegen des Systems Vorsicht geboten, um Verletzungen durch Einquetschen zu vermeiden. Es wird empfohlen, das System mit zwei Personen zu bewegen.

ACHTUNG

Zugang zum Netzschalter und Netzkabel. Der Netzschalter muss stets gut zugänglich sein. Das Netzkabel muss stets schnell gezogen werden können.

ACHTUNG

Schutzerde. Die ÄKTA ready-Instrumente müssen immer an eine geerdete Steckdose angeschlossen werden.

ACHTUNG

Versorgungsspannung. Vor Anschließen des Netzkabels sicherstellen, dass die Versorgungsspannung an der Wandsteckdose der Kennzeichnung am Gerät entspricht.

ACHTUNG

Hochspannung. Das Netzkabel darf nur von autorisierten Wartungstechnikern angeschlossen werden. Ein fehlerhafter Anschluss kann dazu führen, dass Systemteile stromführend sind und tödliche Stromschläge abgeben können.

ACHTUNG

Installation des Computers. Der Computer muss unter Befolgung der Anweisungen des Computerherstellers installiert und verwendet werden.

ACHTUNG

Den **Netzstrom** erst einschalten, wenn alle Anschlüsse vorgenommen wurden.

VORSICHT

Die Räder des ÄKTA ready-Systems müssen bei normaler Verwendung gesperrt werden. Die Räder nur zum Verstellen des Geräts lösen.

VORSICHT

Sicherstellen, dass alle Leitungen, Schläuche und Kabel so verlegt werden, dass Stolpergefahr weitmöglichst ausgeschlossen wird.

VORSICHT

ÄKTA ready ist nur für den Einsatz in Gebäuden vorgesehen.

VORSICHT

Wenden Sie ÄKTA ready nicht in Umgebungen mit starker Staubentwicklung oder in der Nähe von Sprühwasser an.

VORSICHT

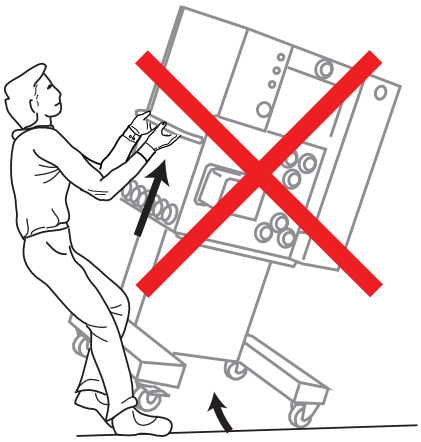
Sicherstellen, dass der Luftdruck immer korrekt ist. Ein zu hoher oder zu niedriger Luftdruck kann gefährlich sein, fehlerhafte Ergebnisse verursachen und zu Undichtigkeiten führen.

VORSICHT

Wenn das System neu konfiguriert wird, muss das Typenschild entsprechend aktualisiert werden. Verwenden Sie hierzu einen Permanent-Stift oder die Aufkleber, die mit dem System geliefert werden.

VORSICHT

Nicht versuchen, das System am Griff an der linken Seite des Systemschranks anzuheben. Der Griff dient zum Verschieben des Schranks auf dem Boden, nicht zum Anheben.



HINWEIS

Das ÄKTA ready-System muss von GE Healthcare-Personal oder von Fremdfirmen aufgestellt und vorbereitet werden, die von GE Healthcare authorisiert wurden.

Kontaktieren Sie GE Healthcare, wenn das Gerät an einem neuen Standort wieder aufgestellt werden muss.

Bedienung

ACHTUNG

Betriebsgrenzwerte. Keinesfalls die in diesem Dokument oder auf dem Typenschild am System angegebenen Betriebsgrenzwerte überschreiten. Wird das ÄKTA ready-System außerhalb dieser Grenzwerte betrieben, kann dies zu Schäden am Gerät und zu Verletzungen oder sogar zum Tod führen.

ACHTUNG

Säulen benutzen, die den erwarteten Drücken standhalten. Andernfalls können die Säulen bersten und Verletzungen verursachen. Vorzugsweise ReadyToProcess-Säulen von GE-Healthcare verwenden.

ACHTUNG

Die Auslassschläuche niemals mit beispielsweise Verschlussstopfen oder anderen Einheiten schließen, da hierdurch ein Überdruck entsteht, der zu Verletzungen führen kann.

ACHTUNG

Niemals die Pumpe oder den Pumpendeckel bei laufender Pumpe berühren.

ACHTUNG

Hochdruck. Die Durchflussrate darf unter keinen Umständen die maximale angegebene Durchflussrate für die Säule übersteigen. Hohe Durchflussraten können sich auf das eingefüllte Medium auswirken und dazu führen, dass der Druck den angegebenen Höchstdruck in der Säule überschreitet.

ACHTUNG

Niemals Finger oder andere Objekte als den dafür vorgesehenen Schlauch in die Öffnung des Quetschventils stecken.

VORSICHT

Um ÄKTA ready sicher zu betreiben, sind Kenntnisse über die Verwendung von UNICORN erforderlich. Bei Bedarf die Benutzerhandbücher von UNICORN heranziehen.

VORSICHT

Keinesfalls Finger oder Gegenstände in Gebläse oder andere bewegliche Teile stecken.

VORSICHT

Sicherstellen, dass keine Kleidungsstücke oder andere Teile in die Quetschventile geraten.

VORSICHT

Vor der Inbetriebnahme sicherstellen, dass die Säule nicht beschädigt bzw. defekt ist. Beschädigte oder defekte Säulen können auslaufen.

VORSICHT

Ein Flowkit nicht übermäßig lange am System montiert lassen. Die Schlauchwände könnten dort, wo der Schlauch zusammengedrückt wird, zusammenkleben und beim Betrieb des Systems möglicherweise Hochdruck-Alarme auslösen.

HINWEIS

Nur ÄKTA ready-Durchflusskits verwenden, die von GE Healthcare erhältlich sind.

HINWEIS

Überhöhte Temperaturen können das Gerät beschädigen. Das System nicht mit höheren Temperaturen als der auf dem Typenschild angegebenen maximalen Betriebstemperatur betreiben.

HINWEIS

Sicherstellen, dass der Druckregler für die Systemluftzufuhr auf den in den Spezifikationen aufgeführten Druck eingestellt ist.

HINWEIS

Die UV-Durchflusszelle sauber halten. Keine Lösungen, die gelöste Salze, Proteine oder andere gelöste Substanzen enthalten, in der Durchflusszelle austrocknen lassen. Keine Partikel in die Durchflusszelle eindringen lassen, um eine Beschädigung der Durchflusszelle zu vermeiden.

HINWEIS

Die Durchflussrate darf unter keinen Umständen die maximale angegebene Durchflussrate für die Säule übersteigen. Übermäßig hohe Durchflussraten können sich auf das eingefüllte Medium auswirken und dazu führen, dass der Druck den angegebenen Höchstdruck in der Säule überschreitet. Außerdem kann das Durchflusskit durch zu hohen Druck beschädigt werden.

HINWEIS

Das Ende der Luftfallenleitung muss vom Bediener weg zeigen (und vorzugsweise an einen Ablaufschlauch angeschlossen werden).

Chemische Stoffe

ACHTUNG

NaOH ist ätzend und daher gesundheitsschädlich. Bei Verwendung von gefährlichen Chemikalien, Verschütten vermeiden und eine Schutzbrille und andere angemessene persönliche Schutzausrüstung (PSA) tragen.

VORSICHT

Chemikalien nicht bei Temperaturen über den angegebenen Grenzwerten verwenden.

HINWEIS

Stets sicherstellen, dass die Chromatografiemedien, Säulen und Systemteile mit NaOH in der verwendeten Lösung, Dauer und Temperatur kompatibel sind.

Wartung

ACHTUNG

Stromschlaggefahr. Alle Installations-, Service- und Wartungsarbeiten an Komponenten im Innern des ÄKTA ready-Systemgehäuses dürfen nur von Personen durchgeführt werden, die von GE Healthcare autorisiert sind. Keine Abdeckungen öffnen oder Teile austauschen, es sei denn, dies wird ausdrücklich in der Bedienungsanleitung angegeben.

ACHTUNG

Für die Wartung oder Instandsetzung des ÄKTA ready-Systems dürfen nur Ersatz- und Zubehörteile verwendet werden, die von GE Healthcare zugelassen oder geliefert wurden.

ACHTUNG

Gefährliche Chemikalien während eines Laufs. Bei Verwendung von gefährlichen Chemikalien ***System CIP*** und ***Column CIP*** ausführen, um sämtliche Systemschläuche mit destilliertem Wasser zu spülen, bevor Instandsetzungs- und Wartungsarbeiten durchgeführt werden.

ACHTUNG

Vor dem Überprüfen und Warten von ÄKTA ready das System ausschalten, druckentlasten und die Versorgungsleitungen abziehen. Andernfalls können durch unbeabsichtigtes Starten der Pumpe oder durch unerwartete Druckentlastung Verletzungen verursacht werden.

ACHTUNG

Stromquelle trennen. Vor dem Austauschen von Sicherungen immer die Stromversorgung unterbrechen.

VORSICHT

Um eine Kontaminierung zu vermeiden sicherstellen, dass das System vor Wechseln des Flowkits gründlich gereinigt wird.

VORSICHT

Anschlüsse am Schrank, wie beispielsweise für pH, Leitfähigkeit, Netzwerk usw., die nicht verwendet werden, müssen mit einem Stopfen verschlossen werden, um das Eindringen von Reinigungsflüssigkeit zu verhindern.

HINWEIS

Nur 0,5 M NaOH im Durchflusskit für maximal 2 Stunden verwenden. Das Durchflusskit mit einer geeigneten Spülflüssigkeit spülen, um die NaOH zu entfernen.

HINWEIS

Stromversorgung unterbrechen. Um Geräteschäden zu vermeiden, stets die Stromversorgung zum ÄKTA ready-System unterbrechen, bevor ein Gerätemodul ein- oder ausgebaut wird oder ein Kabel angeschlossen oder abgetrennt wird.

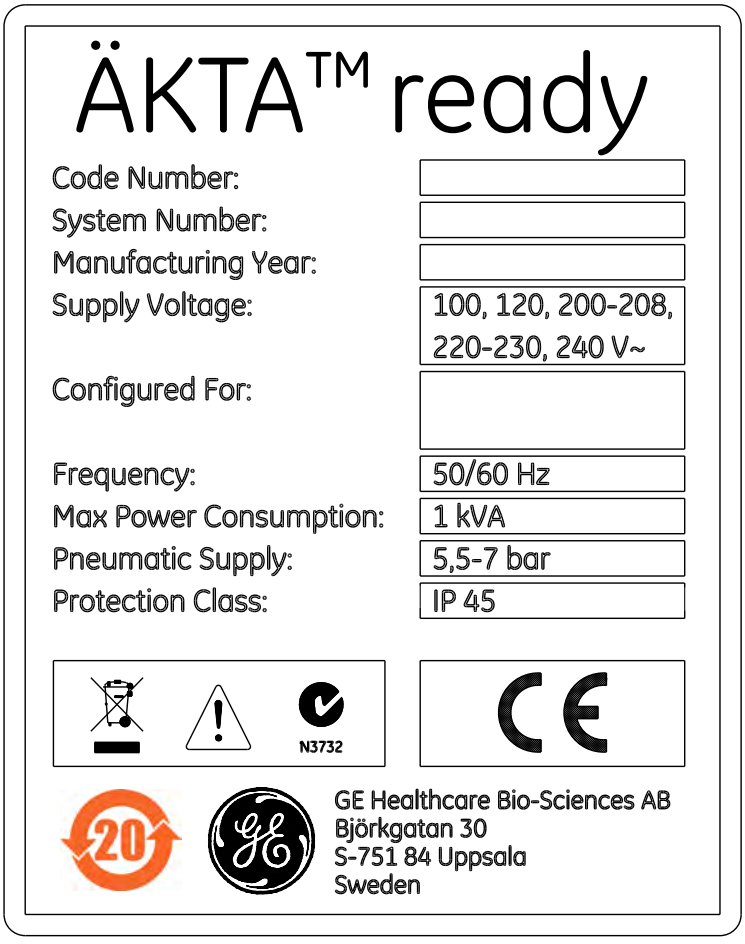
2.2 Schilder

Einführung

In diesem Abschnitt werden die verschiedenen Schilder am ÄKTA ready und ihre Bedeutung beschrieben.

Typenschild

Das Typenschild befindet sich auf der rechten Seite der Beinstrebe des ÄKTA ready-Schranks.



Text auf dem Typenschild	Beschreibung
Code Number	Identifiziert das System als ÄKTA ready.
System Number	Identifiziert die (eindeutige) Systeminstallation.
Manufacturing Year	Baujahr
Supply Voltage	Die Spannungsalternativen für ÄKTA ready
Configured For	Die Spannung, auf die das System zurzeit konfiguriert ist
Frequency	Frequenz der Versorgungsspannung
Max Power Consumption	Die maximale Leistungsaufnahme des Systems
Pneumatic Supply	Erforderlicher Druck für die Druckluftversorgung
Protection Class	Die Schutzklasse für Elektrogeräte gemäß internationaler Norm IEC 60529
	Dieses Symbol kennzeichnet Elektro- und Elektronikgeräte, die am Ende ihrer Lebensdauer nicht mit dem unsortierten Haus- oder Sperrmüll entsorgt werden dürfen. Bitte nehmen Sie Kontakt mit einem autorisierten Vertreter des Herstellers auf, um Informationen hinsichtlich der Entsorgung des Geräts zu erhalten.
	Das System erfüllt die Anforderungen an elektromagnetische Verträglichkeit in Australien und Neuseeland.
	Das System erfüllt geltende europäische Richtlinien.
	Dieses Symbol zeigt an, dass das Produkt gefährliche Materialien enthält, welche die Grenzen übersteigen, die in dem chinesischen Standard SJ/11363-2006 Anforderungen zu Konzentrationsbegrenzungen für bestimmte gefährliche Substanzen in elektronischen Geräten gefordert sind.

Sicherheitsetiketten

Symbol/Text	Beschreibung
	Achtung! Vor Verwendung von ÄKTA ready die Benutzerdokumentation lesen. Keine Abdeckungen öffnen oder Teile austauschen, es sei denn, dies wird ausdrücklich in der Benutzerdokumentation angegeben.
	Achtung! Quetschgefahr. Dieses Zeichen befindet sich neben den Quetschventilen und nahe der Pumpe. Niemals Finger oder Gegenstände in die Öffnung des Quetschventils stecken; diese Öffnung ist nur für den entsprechenden Schlauch bestimmt. Sicherstellen, dass keine Kleidungsstücke oder andere Teile in die Quetschventile geraten.
	Achtung! Sich drehende Rollen/Zahnräder. Dieses Zeichen befindet sich an der Pumpe. Niemals die Pumpe oder den Pumpendeckel bei laufender Pumpe berühren. Im Falle eines Notfalls, den Notaus-Knopf drücken (siehe *Notausschaltung, auf Seite 32*). Dadurch wird die Pumpe sofort gestoppt.

2.3 Vorgehensweise in Notfällen

In diesem Abschnitt

Dieser Abschnitt beschreibt die Durchführung einer Notabschaltung von ÄKTA ready und die Konsequenzen im Falle eines Stromausfalls.

Vorsichtsmaßnahmen

ACHTUNG

Nothalt. Durch Drücken des Nothalt-Tasters (**EMERGENCY STOP**) wird die Stromversorgung des Schranks nicht automatisch unterbrochen.

ACHTUNG

Stromausfall. Während eines Stromausfalls oder beim Betätigen des Nothalt-Tasters (**EMERGENCY STOP**) steht das ÄKTA ready-System u. U. weiterhin unter Druck. Wird zu diesem Zeitpunkt eine Leitung oder ein Behälter geöffnet, könnte dies zum Ausströmen von potenziell gefährlicher Prozess- oder Reinigungsflüssigkeit und damit zu Verletzungen führen.

Nach einem Stromausfall oder einer Notabschaltung sicherstellen, dass vor dem Öffnen der Druck in allen Leitungen und Behältern abgeglichen ist.

ACHTUNG

Nothalt. Ein Stromausfall oder das Drücken des **NOTHALT**-Knopfs führt nicht automatisch zu einem Druckausgleich im Flussweg.

Notausschaltung

Bei einer Situation mit Verletzungsgefahr den aktuellen Lauf durch Drücken des **EMERGENCY STOP**-Knopfs vorn am Systemschrank unterbrechen. Falls erforderlich auch den Hauptschalter ausschalten.

Der **EMERGENCY STOP** sorgt für einen sofortigen Stopp der Pumpe und versetzt das System in den Modus Pause.

Stromausfall

Die Stromzufuhr zum System wird unterbrochen, sobald der **Mains power**-Schalter am Schrank ausgeschaltet, das Netzkabel getrennt oder die Stromversorgung unterbrochen wird.

Wird die Stromversorgung zum System unterbrochen, stoppen alle Pumpen. Alle Ventile kehren unverzüglich in die Ausgangsstellungen zurück. Irgendwelche Daten, die zu diesem Zeitpunkt nicht gespeichert sind, gehen eventuell verloren.

Ist nur das System vom Stromausfall betroffen, jedoch nicht der Computer, zeigt UNICORN eine Meldung an, dass die Kommunikation unterbrochen ist und keine Daten wiederhergestellt werden. Wenn die Stromversorgung wiederhergestellt ist, befindet sich das System im ***End***-Status (d. h. es nimmt den Programmablauf nicht wieder auf).

Eine unterbrechungsfreie Stromversorgung (USV) schützt das System bei kurzzeitigen Stromausfällen, d. h., es ermöglicht die Fortsetzung des Betriebs für einen eingeschränkten Zeitraum. Eine USV ist nicht im Lieferumfang des Systems enthalten. Wenden Sie sich an Ihren zuständigen GE-Vertreter, um mehr über die Optionen für Ihr spezifisches System zu erfahren.

HINWEIS

Wenn die Druckluftversorgung ausfällt, schließen alle Einlass- und Auslassventile und alle Ventile an der Vorderseite des Systems öffnen. Der Druck entweicht über die Luftfalle. Es besteht keine Gefahr für den Benutzer oder das System, aber das Produkt könnte beschädigt sein.

Neustart nach einem Nothalt oder Stromausfall

Schritt	Maßnahme
1	Sicherstellen, dass die Ursache für den Stromausfall oder Nothalt beseitigt wurde.
2	Den **EMERGENCY STOP**-Knopf durch Drehen im Uhrzeigersinn zurücksetzen.
3	Die **PAUSE/CONTINUE**-Taste drücken. Das System setzt den Lauf fort, alle Einstellungen bleiben erhalten.

2.4 Informationen zum Recycling

Dekontamination

Das ÄKTA ready muss vor der Entsorgung dekontaminiert werden, und bei der Verschrottung des Systems müssen alle geltenden Vorschriften befolgt werden.

Entsorgung, allgemeine Anweisungen

Wenn das ÄKTA ready-Gerät außer Betrieb gesetzt wird, müssen die unterschiedlichen Werkstoffe gemäß nationaler und örtlicher Umweltbestimmungen getrennt und recycelt werden.

Durchflusskits werden entsprechend den vor Ort für potenziell gefährliche Abfälle geltenden Vorschriften entsorgt.

3 Systembeschreibung

Zu diesem Kapitel

Dieses Kapitel vermittelt einen Überblick über die technischen Eigenschaften von ÄKTA ready.

In diesem Kapitel

Dieses Kapitel enthält die folgenden Abschnitte:

Abschnitt	Siehe Seite
3.1 Übersicht	37
3.2 Layout	40
3.3 Flussdiagramm	49
3.4 Ausrüstung	52
3.5 UNICORN Systemsteuerung	56

3.1 Übersicht

Verwendungsbereiche von ÄKTA ready

ÄKTA ready ist ein isokratisches, automatisches Niederdruck-Flüssigchromatographiesystem, das ÄKTA ready-Durchflusskits (ÄKTA ready-Low Flow-Kit oder ÄKTA ready-High Flow Kit) und ReadyToProcess™-Säulen bis zu 20 l verwendet.

Das System basiert auf bewährten Flüssigchromatographieverfahren, wie einem Ionenaustausch, einer Affinitätschromatographie oder einer hydrophoben Interaktion.

ÄKTA ready ist biokompatibel und hygienisch und erfüllt alle GLP- und cGMP-Anforderungen für Phase I–III in der Arzneimittelentwicklung und Endproduktion. ÄKTA ready wird mit der UNICORN-Software gesteuert.

ÄKTA ready kann mit einer zusätzlichen Gradientenpumpe parallel zur existierenden Pumpe unter Verwendung von Schlauchverbindungen für Gradienten-Systeme zusammen mit ÄKTA ready-Durchflusskits und ReadyToProcess™-Säulen bis zu 20 Liter ausgestattet werden. Weitere Informationen finden Sie unter *Kapitel 7 ÄKTA ready gradient, auf Seite 102*.

ÄKTA ready ist nicht für den Betrieb in einer potenziell explosiven Atmosphäre oder für den Umgang mit brennbaren Flüssigkeiten geeignet.

Durchflusskits und Säulen werden separat bestellt. Bestellinformationen und Listen mit verfügbaren Durchflusskits und Säulen finden Sie unter *Abschnitt 14.4 Bestellinformationen, auf Seite 217*.

ACHTUNG

ÄKTA ready nur auf die in der ÄKTA ready-Benutzerdokumentation beschriebene Weise bedienen.

Materialkonformität

Alle Kunststoff- und Polymer-Werkstoffe, die mit den Puffern und Proben in Kontakt kommen, erfüllen die Vorgaben der USP-Klasse VI, FDA und AFO.

Verwendete Werkstoffe lassen sich bis zu den Produktionschargen zurückverfolgen.

In der Systemdokumentation finden Sie Informationen über die Bauart und die Werkstoffe Ihres Systems.

Hinweise zur Chemikalienbeständigkeit siehe *Abschnitt 14.3 Chemische Beständigkeit, auf Seite 214*.

Funktionen

Zu den Funktionen des ÄKTA ready gehören:

- Durchflussrate (Flüssigkeiten) bis zu 510 l/h.
- 4 bar Betriebsdruck.
- ÄKTA ready-Flowkits mit *Produktdokumentation*. Nicht-tierischen Ursprungs oder entsprechende Sicherheitszertifizierung (EMEA/410/01). Werkstoff der USP-Klasse VI.

Anwendungsbereich

ÄKTA ready ist für das Prozess-Scale-Up und für die Produktion im kleinen Maßstab konzipiert. Die Ausweitung auf Produktionsmaßstab ist vorhersehbar und erfolgt reibungslos. Bei der Produktion in kleinem Maßstab kann das System zur Herstellung von gereinigtem Material für klinische Testprogramme oder von Diagnose- oder Therapieprodukten verwendet werden.

ACHTUNG

Brennbare Flüssigkeiten. Das ÄKTA ready ist für die Verwendung mit brennbaren Flüssigkeiten **nicht zugelassen**.

ACHTUNG

Explosionsgefährdete Umgebungen. ÄKTA ready ist **nicht** für die Nutzung in einer potenziell explosionsgefährdeten Atmosphäre **zugelassen**, d. h. in Bereichen, die gemäß IEC 60079-10 2002 als Zone 0 bis Zone 2 eingestuft werden. ÄKTA ready erfüllt die Anforderungen der ATEX-Richtlinie nicht.

Was ist im Lieferumfang enthalten?

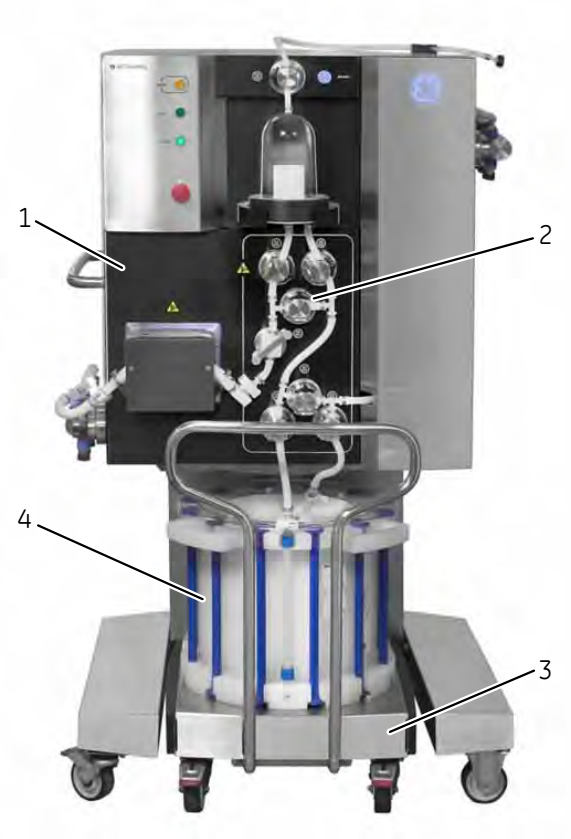
Eine komplette Liste finden Sie unter *Abschnitt 4.1 Im Lieferumfang enthalten, auf Seite 61*.

Zugehörige Produkte

ÄKTA ready ist zur Verwendung mit ÄKTA ready-Durchflusskits (ÄKTA ready-Low Flow-Kit oder ÄKTA ready-High Flow-Kit) und ReadyToProcess-Säulen bis zu 20 l vorgesehen. Durchflusskits und Säulen werden separat bestellt. Bestellinformationen und Listen mit verfügbaren Durchflusskits und Säulen finden Sie unter *Kapitel 14 Referenz-Informationen, auf Seite 206*.

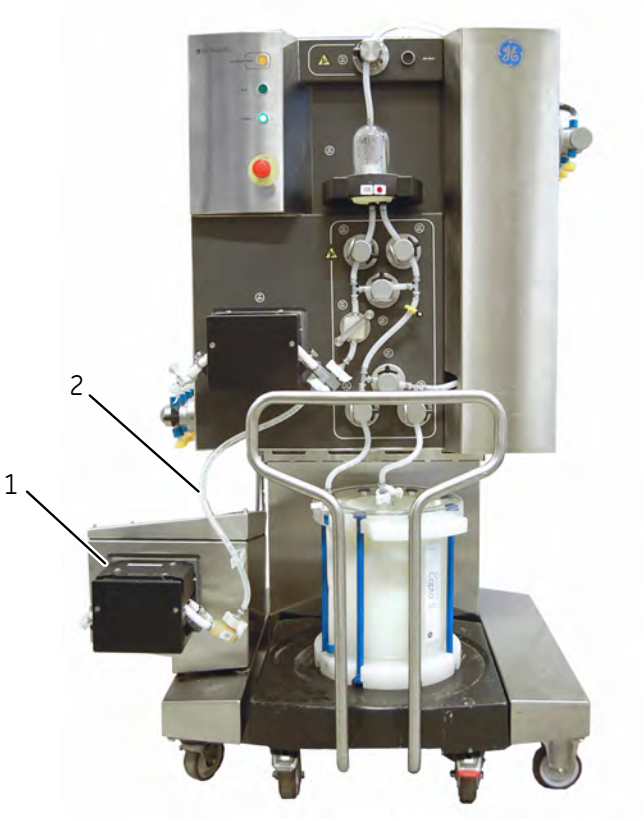
3.2 Layout

ÄKTA ready



Teil	Funktion
1	ÄKTA ready Schaltschrank
2	ÄKTA ready Flowkit (muss separat bestellt werden)
3	Säulenwagen
4	ReadyToProcess-Säule (muss separat bestellt werden)

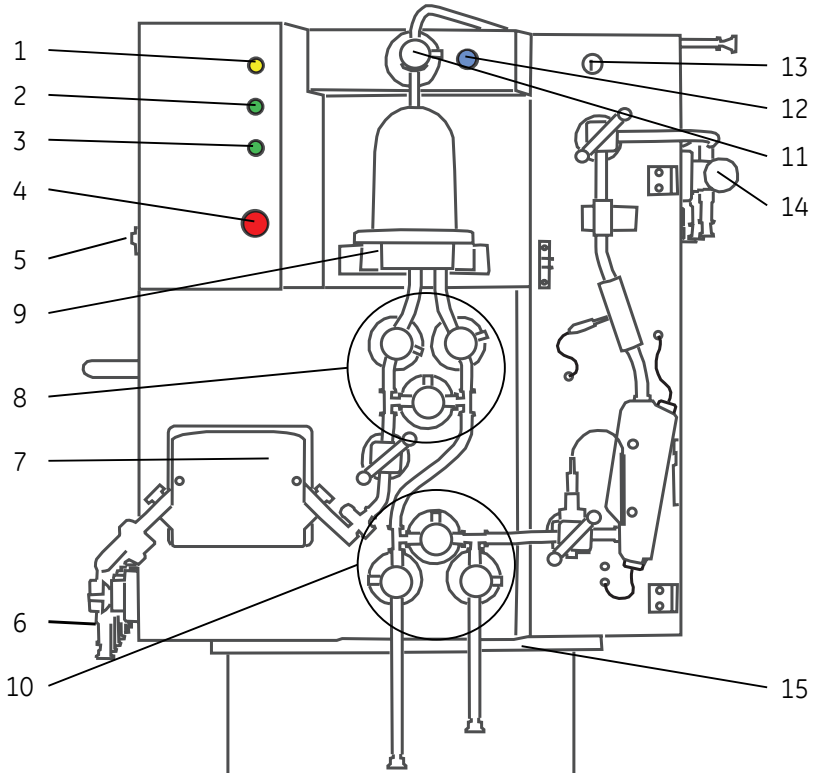
ÄKTA ready gradient



Teil	Funktion
1	ÄKTA ready gradient-Pumpe
2	ÄKTA ready gradient-Schlauchverbindung

Komponenten am Systemschrank – Vorderseite

Die nachstehende Zeichnung zeigt die Positionen der Komponenten am ÄKTA ready-Schrank. Der Schrank ist hier ohne Schranktür und mit einem montierten Durchflusskits dargestellt. (Die Komponenten des Durchflusskits werden beschrieben unter *Komponenten des Flowkits, auf Seite 46*.)



Teil	Komponente	ID-Tag	Funktion
1	Die Schaltfläche **PAUSE/CONTINUE** und Alarm-Kontrollleuchte	-	Drücken Sie den Knopf, um einen fortlaufenden Prozess zu unterbrechen. Drücken Sie den Knopf erneut, um fortzufahren. (Siehe *Quetschventile, auf Seite 52* für Ventilstellungen.) Die Kontrollleuchte leuchtet während der Unterbrechung kontinuierlich gelb. Ein gelbes Blinken zeigt einen UNICORN Alarm an.

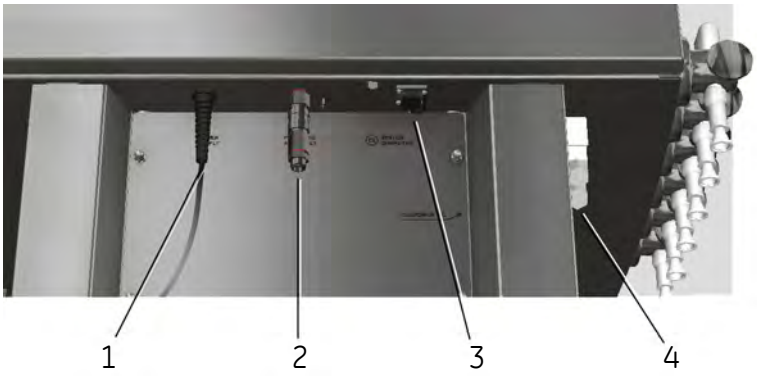
Teil	Komponente	ID-Tag	Funktion
2	**RUN** Kontroll-leuchte	-	Leuchtet grün, wenn das System läuft. Kein Leuchten, wenn sich das System im Ruhemodus befindet (d. h. zwischen den Betriebsläufen oder während einer Pause).
3	**POWER** Kontrollleuchte	-	Blinkt nach dem Einschalten des Stroms und während des Aufbaus der Kommunikationsverbindung mit der UNICORN Software grün. Leuchtet nach dem Einschalten des Stroms und der hergestellten Kommunikationsverbindung kontinuierlich grün.
4	Schalter **EMERGENCY STOP**		Stoppt die Pumpe und versetzt das System in den Modus Pause. (Siehe *Quetschventile, auf Seite 52* für Ventilstellungen.)
5	**Mains power** Schalter	-	Netzschalter des Systems, links am Gerät.
6	Einlassventile	**XV-001** bis **XV-006**	6 Ventile, links am Gerät.
7	Pumpe	**P-201**	Eine peristaltische Pumpe mit einer Leistung von 510 l/h Puffer- und Probenflüssigkeit pro Stunde bei einem Gegendruck bis zu 4 bar. Eine peristaltische Pumpe ist die einfachste Form einer Pumpe und weist keine Ventile oder Dichtungen auf, die verstopfen oder korrodieren können. Die Flüssigkeit tritt nur mit der Schlauchinnenwand in Kontakt, wodurch das Risiko einer Kontaminierung der Flüssigkeit durch die Pumpe oder der Pumpe durch die Flüssigkeit eliminiert wird. Peristaltische Pumpen können trockenlaufen.
8	Luftfallenventile	**XV-021** bis **XV-023**	3-Ventile-Anordnung für Luftfallen-Bypass-/Inline-Funktion.
9	Luftfallenhalter	-	Halter für die Luftfalle des Flowkits.

Teil	Komponente	ID-Tag	Funktion
10	Säulenventile	**XV-031** bis **XV-033**	3-Ventile-Anordnung für Säulen-Bypass-/Inline-Funktion.
11	Luftfallen-Entlüftungsventil	**HV-301**	Manuelles Ventil zur Steuerung des Luftgehalts in der Luftfalle.
12	**AIR VENT** – Knopf zum Entlüften der Luftfalle	-	Taste zum Steuern der Entlüftung der Luftfalle über das Ventil **HV-301**. Wird verwendet, um überschüssige Luft aus der Luftfalle abzulassen.
13	**Installation switch**	**HS-5**	Wird verwendet, um die Ventile während der Installation des Flowkits und der Säule zu öffnen oder zu schließen. Drei verschiedene Positionen: **FLOW KIT INSTALL**: Öffnet alle Ventile. Der Benutzer kann die Ventilverriegelungen manuell öffnen/schließen. **RUN**: Übernimmt alle Ventile. Der Benutzer kann die Ventilverriegelungen nicht öffnen – die Ventile werden von UNICORN gesteuert. **COLUMN INSTALL**: Gibt die Ventile zwischen Luftfallenauslass und Säuleneinlass frei. Ermöglicht das Entfernen von Luft im Schlauch zwischen Säule und Luftfalle.
14	Auslassventile	**XV-051** bis **XV-056**	6 Ventile, rechts am Chromatographiegerät.
15	Luftfilter	-	Der Luftfilter befindet sich in einem Halter unterhalb des Systemschranks.

Komponenten am Systemschrank – Rückseite

Lage der Anschlüsse

Anschlüsse für Systemstrom, Druckluft, kundenspezifische E/A und Computernetzwerk befinden sich an der Rückseite des Systems, unten am Schrank:



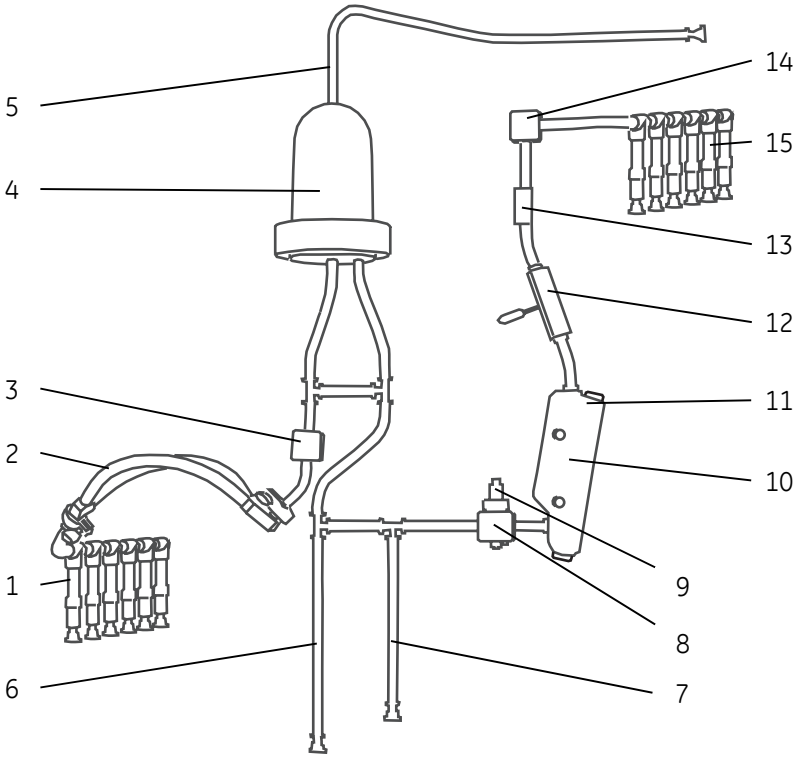
Teil	Funktion
1	**POWER SUPPLY**, Systemnetzkabel (montiertes Kabel)
2	**PNEUMATIC AIR SUPPLY**, Druckluftanschluss
3	**SYSTEM COMPUTER**, Ethernet-Netzwerkanschluss
4	**CUSTOMER I/O**, Kundenspezifische E/A

Anleitung für den Anschluss des Systems

Anleitungen für den Anschluss des Systems finden Sie unter *Abschnitt 4.6 Verbindungen, auf Seite 72*.

Komponenten des Flowkits

ÄKTA ready verwendet Durchflusskits, die alle notwendigen Schläuche enthalten, d. h. vom Einlass bis zum Auslass, einschließlich Durchflusszellen, Luftfalle, Schlauch zum Anschluss der Säule und Pumpenschlauch. Spezifikationen zu den Durchflusskits, u. a. Daten zu den Materialien sowie Tabellen zur entsprechenden chemischen Beständigkeit, sind in *Kapitel 14 Referenz-Informationen, auf Seite 206* zu finden. Die nachstehende Zeichnung zeigt die Komponenten eines ÄKTA ready-Durchflusskits.



In der nachfolgenden Tabelle werden die Komponenten des Flowkits kurz beschrieben. Die Zahlen in der Tabelle beziehen sich auf die obige Zeichnung.

Anmerkung: *Einige Komponenten des Flowkits sind Durchflussmesszellen für Sensoren am Systemschrank. In diesen Fällen bezieht sich das ID-Tag auf die Sensoren und nicht auf die Durchflussmesszellen/Adapter. Hier werden die Tags jedoch für die Identifikation der Sensoren und deren Durchflussmesszellen verwendet.*

Teil	Komponente	ID-Tag	Funktion
1	Einlassverteiler	**XV-001** bis **XV-006**	Verteiler mit 6 Einlässen entsprechend den Ventilen **XV-001** bis **XV-006**. 25 mm TRI-Clamp™ (TC)-Anschlüsse.
2	Pumpenschlauch	-	Doppel-Pumpenschlauch zur Montage in der peristaltischen Pumpe. Der Doppelschlauch erhöht die Effizienz und reduziert die Pulsierung.
3	Durchflussmesszelle für Drucksensor	**PT-111**	Durchflusszelle für Drucksensor **PT-111**. Der Sensor misst den Druck hinter der Pumpe.
4	Luftfalle	**AT-221**	Die Luftfalle ermöglicht die Entlüftung von Puffern und Proben. Das Befüllen der Luftfalle (Entlüften) erfolgt durch Drücken der **AIR VENT**-Taste.
5	Entlüftungsschlauch	-	Schlauch, um Luft in die/aus der Luftfalle zu führen. (Die manuelle Steuerung erfolgt durch die **AIR VENT**-Taste über das Ventil **HV-301**.)
6	Säuleneingangsanschluss	-	Anschlussstück zum Säuleneingangsschlauch. 25 mm TC-Anschluss.
7	Säulenausgangsanschluss	-	Anschlussstück zum Säulenausgangsschlauch 25 mm TC-Anschluss.
8	Durchflussmesszelle für Drucksensor	**PT-112**	Durchflusszelle für Drucksensor **PT-112**. Der Sensor misst den Druck zwischen der Pumpe und der Säule. Eine pH-Elektrode kann in die Durchflusszelle integriert werden. (Bei Auslieferung des Durchflusskits befindet sich ein Platzhalter im Elektrodenhalter).
9	pH-Elektrode (optional)	**AE-121**	Sensor, der den pH-Wert der Flüssigkeit misst. Kann in die Durchflusszelle für den Drucksensor **PT-112** montiert werden. Informationen über Desinfektion siehe folgende Tabelle.

Teil	Komponente	ID-Tag	Funktion
10	Durchfluss-messzelle	**FE-141**	Durchflusszelle für den Durchflusssensor **FE-141**, der den Durchfluss mittels Ultraschall misst.
11	Temperatur-messzelle	**TE-161**	Fenster für den Temperatursensor **TE-161**. Der Sensor misst die Temperatur mit Infrarot-licht. Das Temperaturfenster ist in der Durch-flussmesszelle integriert.
12	Konduktivitäts-sensor	**CE-101**	Sensor, der die Leitfähigkeit der Flüssigkeit misst.
13	UV-Durchfluss-zelle	**AE-131**	Durchflusszelle für UV-Detektor **AE-131**.
14	Durchfluss-messzelle für Drucksensor	**PT-113**	Durchflusszelle für Sicherheitsdrucksensor **PT-113**, der den Druck nach den Sensoren misst.
15	Auslassverteiler	**XV-051** bis **XV-056**	Verteiler mit 6 Einlässen entsprechend den Ventilen **XV-051** bis **XV-056**. 25-mm-TC-Anschlüsse.

Desinfektion

Mit Ausnahme der pH-Elektrode sind alle Komponenten des Flowkits im Auslieferungszustand desinfiziert, und zwar entweder durch Gammastrahlung (Einlassverteiler und Hauptkomponente des Flowkits) oder durch Autoklavieren (Pumpenschlauch).

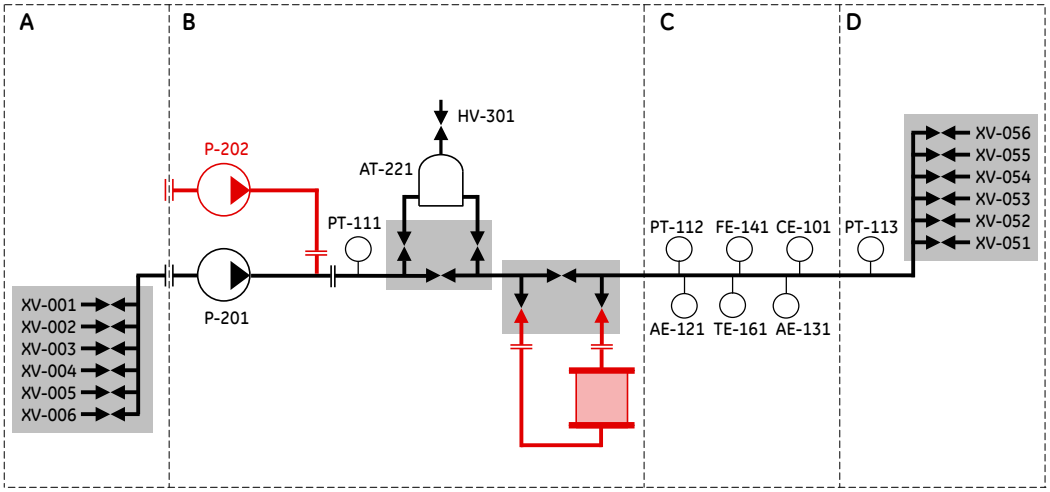
Die pH-Elektrode muss vom Benutzer desinfiziert werden.

3.3 Flussdiagramm

Diagramm und Komponenten

Der Strömungsweg durch ÄKTA ready wird im folgenden Diagramm dargestellt.

(Schwarz: Standardkomponenten; Rot: optionale Komponenten)



Die nachstehende Tabelle gibt den maximalen Betriebsdruck wieder, mit dem der Strömungsweg mit der Leistungsverbesserung in verschiedenen Systembereichen beaufschlagt werden kann.

Teil	Beschreibung	Druck
A	Niederdruck, über dem Einlassverteiler	0.6 bar
B	Hochdruck über Luftfalle und Säule	5.0 bar
S	Mitteldruck	2.0 bar
D	Mitteldruck über den Auslassverteiler	0,95 bar

Die nachstehende Tabelle beschreibt die Systemkomponenten des Schaltplans.

Teil	Funktion
XV-001 bis **XV-006**	Eingang 1 bis 6, gruppiert im Einlassverteiler
XV-051 bis **XV-056**	Ausgang 1 bis 6, gruppiert im Auslassverteiler
PT-111 bis **PT-113**	3 Druckmesszellen
AE-121	pH-Elektrode (optional)
FE-141	Durchflussmesszelle
TE-161	Temperatursensor
CE-101	Konduktivitätssensor
AE-131	UV-Zelle
AT-221	Luftfalle
HV-301	Entlüftungsventil
P-201	Systempumpe
P-202	Gradientenpumpe (optional)

Siehe *Abschnitt 3.4 Ausrüstung, auf Seite 52* bezüglich weiterer Informationen über die Teile in der obigen Tabelle.

Anmerkung: *Die Gradientenpumpe (**P202**) wird in Kapitel 7 ÄKTA ready gradient, auf Seite 102 beschrieben.*

Vom Einlass zur Säule

Stufe	Beschreibung
1	Die Einlassventile öffnen den entsprechenden Eingang (**XV-001** bis **XV-006** im Diagramm) für die Probe oder den Puffer.
2	Die Systempumpe (**P201**) und die Gradientenpumpe (**P-202**) transportieren die Flüssigkeit zur Säule über eine Drucksensorzelle (**PT-111**) und, falls gewünscht, über eine Luftfalle (**AT-221**), in der Luft in der Flüssigkeit entfernt wird.
3	Zwischen Pumpe und Säule befinden sich zwei Ventilsätze: • der Luftfallenverteiler, der eine Umgehung der Luftfalle ermöglicht und • der Säulenverteiler, der eine Umgehung der Säule ermöglicht.

Von der Säule zum Auslass

Stufe	Beschreibung
1	Nach der Säule passiert die Flüssigkeit eine zweite Drucksensorzelle (**PT-112**), in die eine Durchflusszelle für eine pH-Elektrode (**AE-121**) integriert ist.
2	Die Flüssigkeit läuft dann weiter durch: • eine Durchflussmesszelle (**FE-141**) mit integriertem Temperatursensor (**TE-161**), • eine Leitfähigkeitszelle (**CE-101**) und • eine UV-Zelle (**AE-131**).
3	Der letzte Sensor im Strömungsweg ist der dritte Drucksensor (**PT-113**).
4	Nach dem Passieren der Sensoren fließt die Flüssigkeit über den Auslassschlauch zum Auslassverteiler, wo die Ventile (**XV-051** bis **XV-056**) die Flüssigkeit entweder zum Ablauf oder zur Fraktionssammlung leiten.

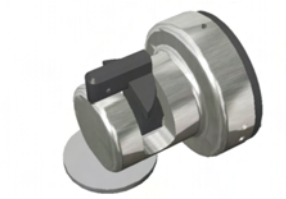
Maximale Druckwerte

- Am Auslassverteiler arbeitet das System unter einem Druck von max. 0,95 bar.
- Der Druck zwischen Pumpe und Säule beträgt maximal 5 bar.
- Der Druck zwischen Säule und Auslassverteiler beträgt maximal 2 bar.
- Die unterschiedlichen Druckzonen werden von den Drucksensoren **PT-111** bis **PT-113** überwacht.

3.4 Ausrüstung

Quetschventile

Quetschventile werden verwendet, um den Weg der Flüssigkeit durch das System zu steuern. Es sind insgesamt 19 Quetschventile vorhanden. Die Ventile sind mit manuell zu betätigenden Sicherheitsverriegelungen ausgestattet, die den Schlauch in Position halten und verhindern, dass sich die Ventile während der Installation des Flowkits versehentlich schließen.



ACHTUNG

Niemals Finger oder andere Objekte als den dafür vorgesehenen Schlauch in die Öffnung des Quetschventils stecken.

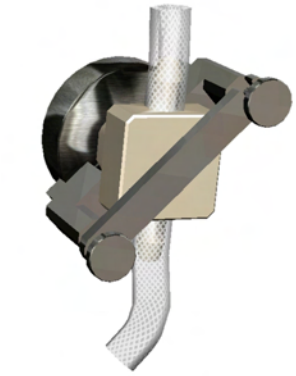
Ventile	Standardmäßige Stellung
Einlassventile, **XV-001** bis **XV-006**	Geschlossen
Luftfallenventile, **XV-021** bis **XV-023**	Inline
Säulenventile, **XV-031** bis **XV-033**	Bypass
Auslassventile, **XV-051** bis **XV-056**	Geschlossen
Entlüftungsventil, **HV-301**	Geschlossen

Während einer Pause bleiben die Luftfallenventile in derselben Stellung wie während des Betriebs. Der Benutzer kann dies ändern, indem er die Luftfallenventile während einer Pause in die Inline-Stellung bringt, und zwar in den ***System Settings*** in UNICORN.

Druckmesszellen

Die Druckmesszellen in den ÄKTA ready-Flowkits sind mit einer flexiblen Membran ausgestattet, die mit einem Messwandler (Lastzelle) am Systemschrank in Kontakt gebracht wird, um den Flüssigkeitsdruck zu messen.

Es sind drei Druckmesszellen vorhanden, die den Flüssigkeitsdruck kontinuierlich messen:



Druckmesszelle	Position	Funktion
PT-111	Die erste Druckmesszelle befindet sich im Hochdruck-Strömungsweg, direkt auslaufseitig von der Systempumpe.	Misst den Gesamtdruck über den vollständigen Strömungsweg.
PT-112	Die zweite befindet sich im Strömungsweg für mittleren Druck, auslaufseitig von der Säule.	Misst den Gesamtdruck im Strömungsweg nach der Säule. Die Differenz zwischen dem Druck bei **PT-111** und **PT-112** ist der Druckabfall (Delta p) über die Säule und das gepackte Bett.
PT-113	Die dritte befindet sich im Niederdruck-Strömungsweg, einlaufseitig vom Auslassverteiler.	Der Drucksensor **PT-113** dient dazu, den Niederdruck-Auslassverteiler im Falle eines Defekts der Flüssigkeitsleitungen (z. B. gequetschte Auslassschläuche oder überfüllter Beutel am Auslass) außerhalb des Systems vor einem Überdruck zu schützen.

pH-Elektrode (optional)

Die pH-Elektrode **AE-121** ist ein optionales Zubehör (siehe *Abschnitt 14.4 Bestellinformationen, auf Seite 217*). Die Elektrode kann in einen Halter auf der Oberseite der Druckmesszelle **PT-112** montiert werden. Bei Auslieferung eines Durchflusskits befindet sich ein Platzhalter im pH-Elektrodenhalter. Im Gegensatz zum restlichen Durchflusskit wurde die pH-Elektrode nicht autoklaviert oder bei Lieferung einer Gammabestrahlung unterzogen und muss daher vom Bediener gereinigt werden.

Die pH-Elektrode muss mindestens einmal täglich kalibriert werden (siehe *pH-Kalibrierung, auf Seite 191*).

Durchflussmesszelle

Die Durchflussmesszelle **FE-141** ist hinter der Druckmesszelle **PT-112**/pH-Elektrode **AE-121** im Strömungsweg angeordnet. Der Durchflussmesser misst die Flüssigkeitsgeschwindigkeit mit Ultraschall. Messwandler werden an beide Seiten eines geraden Kanals durch die Zelle angeschlossen. Die Differenz zwischen der ein- und auslaufseitigen Ultraschallgeschwindigkeit wird gemessen und das Ergebnis wird zur Berechnung des Durchflusses verwendet. Um eine ordnungsgemäße Übertragung der Schallenergie sicherzustellen, die Kontaktflächen mit einer dünnen Schicht mit der mit dem Durchflusskit mitgelieferten Vaseline™ oder einem ähnlichen Schmiermittel bestreichen, bevor die Messwandler angeschlossen werden.

Luftsensor

Die Luftsensoren **AE-151** und **AE-152** sind hochpräzise Wächter für die kontinuierliche Überwachung auf Luftblasen im Strömungsweg. Wenn Luft entdeckt wird, unterbricht das System den Betrieb oder führt eine in der Methode vorgesehene Aktion durch.

Temperatursensor

Der Temperatursensor **TE-161** befindet sich vorn am Systemschrank unter der Durchflussmesszelle. Der Sensor misst die Infrarotstrahlung, die von einem dedizierten Messfenster im Gehäuse der Durchflussmesszelle ausgestrahlt wird. Eine Linse vor dem Sensor fokussiert die Infrarotstrahlung.

Anmerkung: *Ein System, dessen Temperatur nicht ordnungsgemäß äquilibriert wurde, kann fehlerhafte Temperaturmesswerte erzeugen. Wenn daher das System oder das Flowkit zwischen Räumen mit verschiedenen Temperaturen verschoben wird, muss sich das Gerät an die neue Umgebungstemperatur anpassen. Insbeondere braucht das Gehäuse der Durchflussmesszelle ggf. einige Stunden, um sich an die Raumtemperatur anzupassen.*

Konduktivitätssensor

Der Leitfähigkeitssensor, **CE-101**, ist im Lieferumfang des Durchflusskits enthalten (für alle anderen Sensoren enthält das Durchflusskits nur die Durchflusszellen). Der Leitfähigkeitssensor befindet sich hinter der Durchflussmesszelle im Strömungsweg. Der Leitfähigkeitssensor wird hauptsächlich dafür benutzt, die Leitfähigkeit von Pufferlösungen zu überprüfen. Die Leitfähigkeitsmessung ist temperaturkompensiert und daher von richtigen Temperaturmesswerten abhängig. Das Kabel des Leitfähigkeitssensors wird über einen Schraubverbinder, der von einer Mutter gesichert wird, an den Systemschrank angeschlossen. Die Standardeinstellung der Zellenkonstante ist 12,5 cm^{-1}.

UV-Zelle

Die UV-Zelle, **AE-131**, befindet sich hinter der Leitfähigkeitszelle im Strömungsweg. Die Zelle besteht aus einer transparenten rechteckigen Durchflusszelle. Die Zelle ist in einem Halter montiert, der eine UV-LED enthält, die mit 280 nm ausstrahlt, sowie zwei Detektoren, die die UV-Absorption der Flüssigkeit messen. Für korrekte Messwerte müssen die Fenster der UV-Zelle und des Sensors ordnungsgemäß eingebaut sein und sauber und trocken gehalten werden. Die Temperatur der Prozessflüssigkeit darf nicht mehr als 10 °C niedriger als die Umgebungstemperatur sein. Ansonsten besteht das Risiko, dass Feuchtigkeit auf dem Durchflusszellenfenster kondensiert.

3.5 UNICORN Systemsteuerung

Übersicht

Das ÄKTA ready wird von der UNICORN Prozesssteuerungssoftware gesteuert.

UNICORN kann sicher eingeführte Prozesse als Methoden speichern. Diese Methoden enthalten die notwendigen Anweisungen zur Prozessbedienung und Dokumentation.

UNICORN beinhaltet ein umfassendes System von Anwenderzugangsebenen, die programmiert werden können, um die Betriebsabläufe einzuschränken, die ein bestimmter Bediener am ÄKTA ready ausführen darf. Um den sicheren Betrieb des Systems sicherzustellen, darf der Zugang zum System nur Personen gestattet werden, die in dessen Betrieb geschult wurden und qualifiziert sind.

Die UNICORN-Software-Assistenten und das UNICORN-Benutzerhandbuch liefern komplette Anleitungen für die Programmierung und Verwendung der Software für die Prozesssteuerung.

Die Benutzer sind für das Erstellen von Methoden verantwortlich, die Standard-Betriebsverfahren und die Good Manufacturing Practice (GMP) Prozeduren einhalten.

UNICORN erfüllt die Anforderungen gemäß FDA 21 CFR Teil 11.

Vorausgesetzte Kenntnisse

Es sind mindestens Grundkenntnisse zur Verwendung von UNICORN erforderlich, um das ÄKTA ready sicher betreiben zu können.

Informationen über die Verwendung von UNICORN sind den UNICORN-Benutzerhandbüchern und -Tutorials zu entnehmen. Dieses Handbuch deckt nicht die Verwendung von UNICORN ab.

Wenden Sie sich bezüglich der aktuellsten Informationen an Ihren GE Healthcare Vertreter.

Systemnetzwerke

UNICORN kann auf einem eigenständigen Computer installiert werden, um bis zu vier lokal angeschlossene Systeme zu steuern. Jedoch kann der Computer gleichzeitig nur jeweils ein System anzeigen. Mehrere Computer können die Ausgabedaten eines Systems sehen. UNICORN kann auch in einem Netzwerk installiert werden.

Softwaremodule

Die UNICORN-Steuerungssoftware besteht aus vier Modulen:

Modul	Funktion
UNICORN Manager/Administration	Dateien und Administratoraufgaben; beispielsweise das Definieren von Systemen und das Verwalten von Benutzerprofilen.
Method Editor	Erstellen und Bearbeiten von Methoden zur vorprogrammierten Steuerung des ÄKTA ready.
System Control	Online-Prozesssteuerung und -kontrolle durch vordefinierte Methoden oder manuelle Steuerung.
Evaluation	Bewertung und Darstellung der gespeicherten Ergebnisse.

Anmerkung: *Die Module sind aktiv, wenn das Programm läuft, und werden bei einer Minimierung nicht geschlossen. Eine minimierte Systemsteuerungseinheit kann einen Prozess steuern.*

Arbeitsablauf

Der Arbeitsablauf für die automatische Steuerung durch das UNICORN-System enthält folgende allgemeine Schritte:

Schritt	Maßnahme
1	Das Programmieren eines ÄKTA ready-Methodendurchlaufs unter Verwendung der UNICORN-Software. Sie können eine gespeicherte Methode verwenden oder eine gespeicherte Methode abändern, um die Programmlaufziele zu erreichen.
2	Das Starten des Laufs, unter Verwendung der erstellen Methode.
3	Die Überwachung des Laufs mit Hilfe des ***System Control*** Moduls. Alle Daten zum Programmlauf werden im Modul ***System Control*** angezeigt. Es kann zwischen bis zu vier verschiedenen Fenstern ausgewählt werden, die gleichzeitig in verschiedenen Bereichen des Displays geöffnet werden können.
4	Nach der Durchführung des Programmlaufs können die Daten mit den umfangreichen Tools von UNICORN ***Evaluation Module*** in einem detaillierten Bericht angezeigt werden.

Warnhinweise

Warnungen werden ausgegeben, um das Bedienungspersonal darauf hinzuweisen, dass Prozessparameter voreingestellte Grenzwerte über- oder unterschritten haben und die Prozessmethode dennoch fortgeführt wird.

Alarme

Signale

Wenn Zubehör (insbesondere Säulen) angeschlossen wird, das niedrigere Grenzwerte hat als das System, müssen die Alarmstufen entsprechend geändert werden.

Wenn ein analoges oder digitales Signal die vorher eingestellte Alarmstufe über- oder unterschreitet, geschieht Folgendes:

- Das System wechselt in den Modus ***Pause***.
- Ventile und andere Komponenten am System kehren in ihre Standard-Positionen zurück.

Valve Pause Function kann in UNICORN aktiviert werden, damit einige Komponenten (Luftfalle, Säule) ihre ursprüngliche Ventilposition beibehalten.

Test

Um einen bestimmten Gerätealarm zu testen, ist es möglich, die Alarmgrenze für das Gerät auf einen Wert unterhalb des aktuellen Prozesswerts einzustellen.

Zurücksetzen (Reset)

Der Alarm wird über das Steuersystem durch Quittieren der Alarmmeldung zurückgesetzt. Nachdem das Problem behoben wurde, kann der Prozess über die Funktion ***Continue*** in UNICORN fortgesetzt werden.

4 Installation

Zu diesem Kapitel

Dieses Kapitel beschreibt, wie ÄKTA ready transportiert und installiert wird.

ÄKTA ready ist für eine einfache Handhabung konzipiert. Deshalb ist das System leicht zu installieren und für den ersten Betrieb einzurichten. Die meisten Komponenten sind im Systemschrank oder am Durchflusskit montiert.

Es gibt wenige lose Teile, die einen Zusammenbau oder Montage benötigen, und die physischen Verbindungen sind einfach und unkompliziert. Die Installation sollte jedoch immer von erfahrenem Personal, das von GE Healthcare zugelassen wurde, durchgeführt werden.

Abgesehen von einem geeigneten Umfeld für das Gerät umfassen die Vorbedingungen für eine Installation von ÄKTA ready Anschlüsse für die Strom- und Druckluftversorgung und den Zugang zu einem Computer. Manche Werkzeuge werden für das Auspacken des Geräts benötigt und Testflüssigkeiten müssen zubereitet werden.

Vorsichtsmaßnahmen

ACHTUNG

Vor der Durchführung der in diesem Kapitel beschriebenen Verfahren muss der gesamte Inhalt der entsprechenden Abschnitte in *Abschnitt 2.1 Sicherheitsvorkehrungen, auf Seite 17* gemäß der nachfolgenden Aufstellung gelesen und verstanden werden.

- *Installieren und Umstellen, auf Seite 19*
- *Personenschutz, auf Seite 19*

HINWEIS

Das ÄKTA ready-System muss von GE Healthcare-Personal oder von Fremdfirmen aufgestellt und vorbereitet werden, die von GE Healthcare authorisiert wurden.

Kontaktieren Sie GE Healthcare, wenn das Gerät an einem neuen Standort wieder aufgestellt werden muss.

In diesem Kapitel

Dieses Kapitel enthält die folgenden Abschnitte:

Abschnitt	Siehe Seite
4.1 Im Lieferumfang enthalten	61
4.2 Anforderungen an den Standort	62
4.3 Transport	64
4.4 Auspacken	69
4.5 Positionieren des Systems	71
4.6 Verbindungen	72

4.1 Im Lieferumfang enthalten

Allgemeines

ÄKTA ready wird in einer Holzkiste geliefert, die Folgendes enthält:

- den Systemschrank
- einen Säulenwagen
- einen kleineren Karton, der ein Zubehörkit und Benutzerdokumentation enthält

Zubehörkit

Das mit dem System gelieferte Zubehörkit enthält:

- Strichcode-Lesegerät (USB)
- zwei Computer-Netzwerkkabel (10 und 3 m) und ein RJ45-Kupplungsstecker
- Schlüssel für die Rücktür des Systemschranks
- Druckluftschlauch (5 m)
- Stecker für Kunden-E/A
- CDs, auf denen die UNICORN-Software und die ÄKTA ready-Strategiesoftware enthalten sind
- Dokumentation einschließlich der UNICORN- und ÄKTA ready-Handbücher
- Systemlogbuch
- Aufkleber für die konfigurierte Spannung

Auf der Innenseite der vorderen Schranktür befindet sich außerdem ein 10-mm-Schraubenschlüssel für die Befestigungsschrauben des Pumpendeckels.

Zugehörige Produkte

Die ÄKTA ready gradient-Pumpe ist optional und wird zusammen mit dem ÄKTA ready gradient-Schlauchsatz verwendet.

ÄKTA ready ist für die Verwendung mit ÄKTA ready-Durchflusskits (ÄKTA ready-Low Flow-Kit oder ÄKTA ready-High Flow-Kit) sowie ReadyToProcess™-Säulen bis zu 20 l vorgesehen.

Durchflusskits und Säulen werden separat bestellt. Siehe *Kapitel 14 Referenz-Informationen, auf Seite 206* bezüglich Bestellinformationen und Listen lieferbarer Durchflusskits und Säulen.

4.2 Anforderungen an den Standort

Vorsichtsmaßnahmen

ACHTUNG

Explosionsgefährdete Umgebungen. ÄKTA ready ist **nicht** für die Nutzung in einer potenziell explosionsgefährdeten Atmosphäre **zugelassen**, d. h. in Bereichen, die gemäß IEC 60079-10 2002 als Zone 0 bis Zone 2 eingestuft werden. ÄKTA ready erfüllt die Anforderungen der ATEX-Richtlinie nicht.

VORSICHT

Wenden Sie ÄKTA ready nicht in Umgebungen mit starker Staubentwicklung oder in der Nähe von Sprühwasser an.

VORSICHT

ÄKTA ready ist nur für den Einsatz in Gebäuden vorgesehen.

Abmessungen von ÄKTA ready

Eigenschaft	ÄKTA ready	ÄKTA ready gradient
Breite / Tiefe / Höhe	100 × 80 × 165 cm	116 x 80 x 165 cm
Gewicht	230 kg	250 kg

Umgebungsbedingungen

- Relative Luftfeuchtigkeit 20 % bis 95 %, nicht kondensierend
- Partikelfreie (gefilterte) Luft
- Saubere und staubfreie Umgebung
- Temperatur +2 °C bis +30 °C (-25 °C bis +60 °C für die Lagerung)
- Luftdruck 950 – 1050 mbar

Druckluft

- Trockene und partikelfreie Luft
- Luftdurchsatz 50 Nl/min
- Betriebsdruck 5,5 bis 10 bar
- Druckluftanschluss, ein 5 m langer Luftschlauch mit einem Innendurchmesser von 7,5 mm wird mit dem System geliefert.

Strom

- Lieferung mit einem permanenten Netzkabel, ausgestattet mit einem IEC 60309-Stecker
- Vorkonfiguriert für eine Netzversorgung von 230 VAC 50/60 Hz

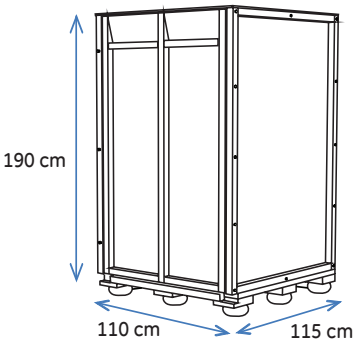
Eine Anleitung zur Umkonfiguration der Netzversorgung finden Sie unter *Abschnitt 4.6 Verbindungen, auf Seite 72*.

4.3 Transport

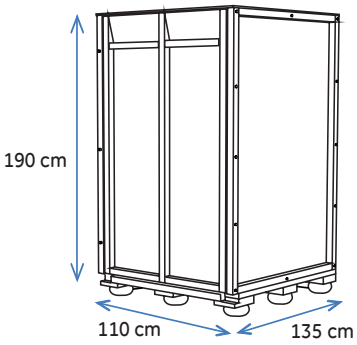
Kistenabmessung

ÄKTA ready wird in einer Kiste geliefert. Die Abmessungen der Kiste variieren mit den Systemen ÄKTA ready oder ÄKTA ready gradient.

ÄKTA ready

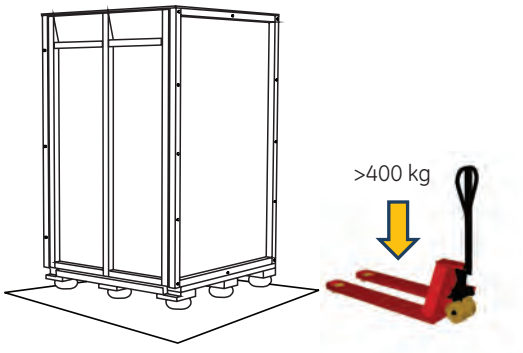


ÄKTA ready gradient



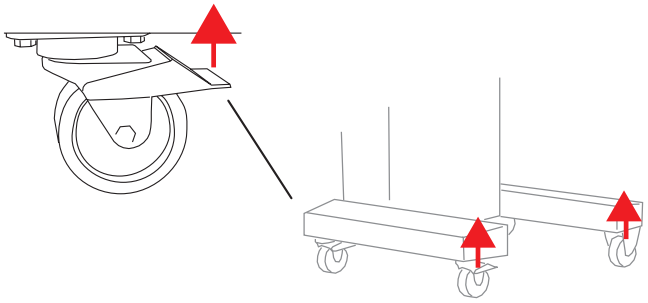
Transportieren der Kiste

Verwenden Sie einen Palettenhubwagen oder Gabelstapler mit einem Hubvermögen von mindestens 400 kg, um ÄKTA ready in der Kiste zu heben und zu transportieren. Stellen Sie sicher, dass die entsprechenden Öffnungen und Türen groß genug sind, um die Passage und den Transport der Kiste nach dem Anheben vom Boden zu ermöglichen.



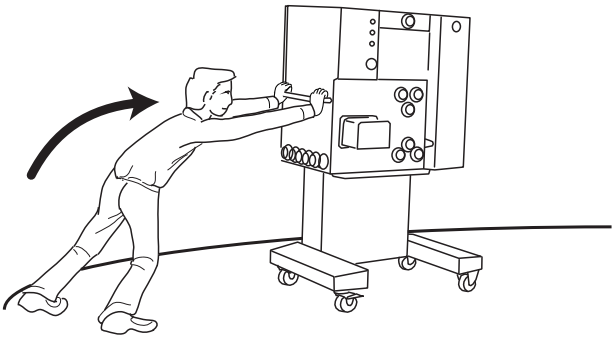
Zum Bewegen von ÄKTA ready die Radbremsen lösen.

ÄKTA ready kann von Hand mit gelösten Radbremsen auf einer harten und ebenen Fläche bewegt werden.



Zum Bewegen von ÄKTA ready kann der Handgriff verwendet werden.

Benutzen Sie den Handgriff auf der linken Seite des Schranks um ÄKTA ready zu manövrieren.

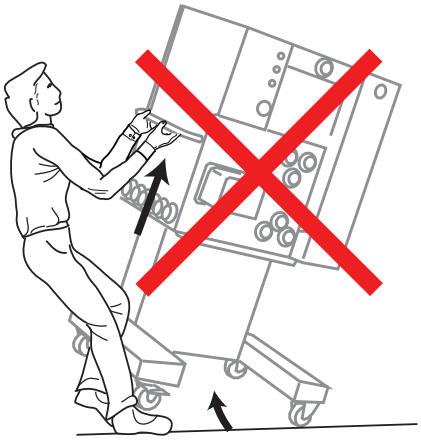


Heben von ÄKTA ready

ÄKTA ready hat keine Hebeösen. Zum Anheben des Systems einen Gabelstapler oder Palettenhubwagen mit einer Mindestkapazität von 400 kg verwenden. Dabei sollten angebrachte Sicherheitsvorkehrungen befolgt werden.

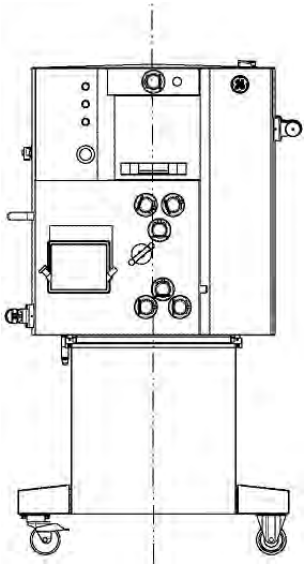
VORSICHT

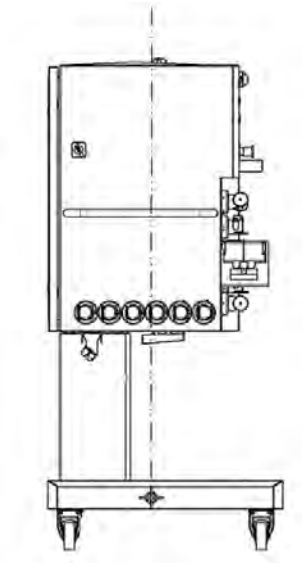
Nicht versuchen, das System am Griff an der linken Seite des Systemschranks anzuheben. Der Griff dient zum Verschieben des Schranks auf dem Boden, nicht zum Anheben.



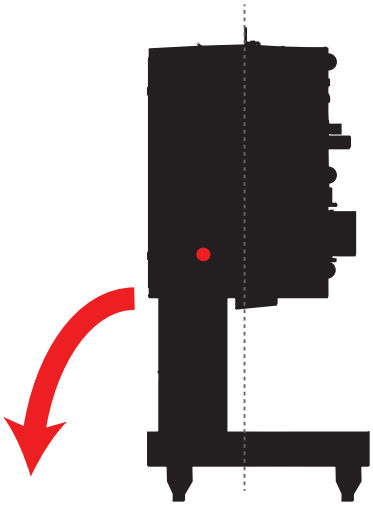
Schwerpunkt

Der Schwerpunkt von ÄKTA ready wird von einer gestrichelten oder gepunkteten vertikalen Linie in den Zeichnungen unten dargestellt.

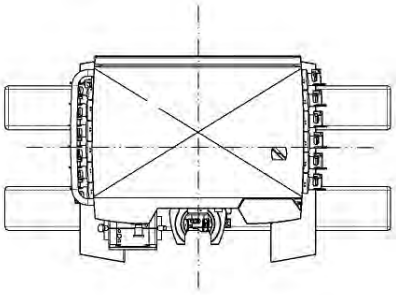


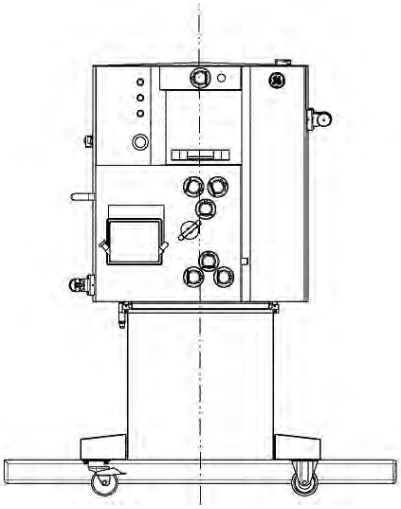


Anmerkung: *Die Schwerpunktlinie befindet sich etwas zur Rückseite des Schranks. Dies muss beim Bewegen oder Anheben des Schranks berücksichtigt werden.*

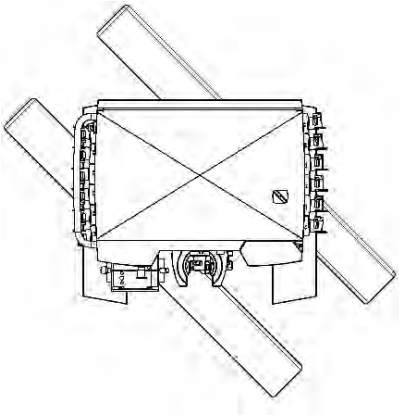


Positionieren der Ladegabeln





- EU



- US

4.4 Auspacken

Auf Schäden prüfen

Das Gerät vor dem Zusammenbau und Aufbau auf Beschädigung untersuchen. In der Kiste befinden sich keine losen Teile. Alle Teile sind entweder am System montiert oder befinden sich im Zubehörkit-Karton. Wenn irgendwelche Beschädigungen gefunden werden, wenden Sie sich an Ihre lokale GE Healthcare-Vertretung.

Sicherheitsvorkehrungen

ACHTUNG

Persönliche Schutzausrüstung. Wenn ÄKTA ready verpackt, ausgepackt, transportiert oder umgestellt werden soll, muss die folgende Schutzausrüstung getragen werden:

- Sicherheitsschuhe, möglichst mit Stahlkappe.
- Arbeitshandschuhe zum Schutz gegen scharfe Kanten.
- Schutzbrille.

ACHTUNG

Aufgrund des erheblichen Gewichts von ÄKTA ready ist beim Bewegen des Systems Vorsicht geboten, um Verletzungen durch Einquetschen zu vermeiden. Es wird empfohlen, das System mit zwei Personen zu bewegen.

ACHTUNG

Für das Auspacken von ÄKTA ready gradient sind mindestens zwei Personen erforderlich.

Anleitung zum Auspacken

Die vollständige Beschreibung für das Auspacken von ÄKTA ready finden Sie in den folgenden Auspackanleitungen:

- *ÄKTA ready-Auspackanleitung*, Artikelnummer 28-9944-89 und
- *ÄKTA ready gradient-Auspackanleitung* Artikelnummer 29-0420-82

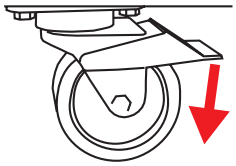
4.5 Positionieren des Systems

Anmerkung: *Der am Produktionsstandort erforderliche Platz für ÄKTA ready ist 280 x 300 cm und erlaubt 100 cm freien Platz auf allen Seiten des Systems. ÄKTA ready gradient benötigt etwas mehr freien Platz (280 x 316 cm).*

Der Platz ist erforderlich, um Raum für Behälter und Schläuche zu schaffen und einen leichten Zugang zum Netzschalter und den Anschlüssen auf der Rückseite der Einheit zu ermöglichen. Des Weiteren muss die Tür auf der Rückseite des Schranks für den Service zugänglich sein.

ACHTUNG

Zugang zum Netzschalter und Netzkabel. Der Netzschalter muss stets gut zugänglich sein. Das Netzkabel muss stets schnell gezogen werden können.



ÄKTA ready kommt vormontiert in einer Transportkiste an. Es ist keine spezifische Montage für die Installation am Standort erforderlich.

Arretieren Sie die Räder nach dem Positionieren des Systems am vorgesehenen Standort (Abbildung).

HINWEIS

Sicherstellen, dass der Druckregler für die Systemluftzufuhr auf den in den Spezifikationen aufgeführten Druck eingestellt ist.

4.6 Verbindungen

Positionen der Anschlüsse

Ein Kabel für die Netzversorgung des Systems ist auf der Rückseite des Systemschranks permanent montiert. Anschlüsse für Druckluft, E/A des Kunden und Computernetzwerk befinden sich unten am Schrank auf der Rückseite des Systems. Zwei Computernetzwerkkabel und ein Anschluss für den E/A des Kunden werden geliefert, aber nicht montiert. Weitere Informationen über die Lage der Anschlüsse finden Sie unter *Komponenten am Systemschrank – Rückseite, auf Seite 45*.

Strom

ACHTUNG

Hochspannung. Das Netzkabel darf nur von autorisierten Wartungstechnikern angeschlossen werden. Ein fehlerhafter Anschluss kann dazu führen, dass Systemteile stromführend sind und tödliche Stromschläge abgeben können.

ACHTUNG

Den **Netzstrom** erst einschalten, wenn alle Anschlüsse vorgenommen wurden.

Stromanschluss

Die Netzversorgung darf nur von autorisierten Wartungstechnikern angeschlossen und konfiguriert werden. Wenden Sie sich in dieser Sache bitte an den Vertreter von GE Healthcare.

Druckluft

HINWEIS

Sicherstellen, dass der Druckregler für die Systemluftzufuhr auf den in den Spezifikationen aufgeführten Druck eingestellt ist.

VORSICHT

Sicherstellen, dass der Luftdruck immer korrekt ist. Ein zu hoher oder zu niedriger Luftdruck kann gefährlich sein, fehlerhafte Ergebnisse verursachen und zu Undichtigkeiten führen.

Anweisungen

Schritt	Maßnahme
1	Schließen Sie die Druckluftversorgung an dem mit **PNEUMATIC AIR SUPPLY** gekennzeichneten Lufteingangsanschluss auf der Rückseite des Systems an. Verwenden Sie dazu den mitgelieferten 5-m-Schlauch mit Innendurchmesser von 7,5 mm.
2	Drehen Sie die Druckluftversorgung auf.
3	Prüfen Sie auf Undichtigkeiten.

Computer

Voraussetzungen

ACHTUNG

Installation des Computers. Der Computer muss unter Befolgung der Anweisungen des Computerherstellers installiert und verwendet werden.

UNICORN ist die Steuerungssoftware für ÄKTA ready. Es wird empfohlen, dass der verwendete Computer nur für UNICORN und die zugehörige Software genutzt wird. Wegen dem von Computerviren ausgehenden Risiko wird zudem empfohlen, den Computer nicht direkt am Internet anzuschließen.

Weitere Details über Softwareanforderungen und die Installation finden Sie in den UNICORN-Handbüchern.

Anweisungen

Mit dem System werden zwei Netzwerkkabel geliefert, die entsprechend der folgenden Anweisungen anzuschließen sind:

Schritt	Maßnahme
1	Schließen Sie das verkapselte Ende des längeren (10 m) geraden Kabels an dem mit **SYSTEM COMPUTER** bezeichneten Anschluss (Typ RJ45) auf der Rückseite des Systems an.
2	Schließen Sie das andere Ende des langen Kabels: • an den Steuerungscomputer an, wenn eine direkte Verbindung verwendet wird, oder • an das kürzere (3 m) Crossover-Kabel, welches seinerseits an einen Switch oder Hub angeschlossen wird (das kürzere Kabel wird nur verwendet, wenn der Steuerungscomputer über ein Netzwerk verbunden wird).

Anmerkung: *Um den Schutz des Schranks nicht zu beeinträchtigen, verwenden Sie nur die beigefügten Kommunikationskabel.*

Kunden-E/A

Verbinder

Der Anschluss **CUSTOMER I/O** (**C1** in der Abb. unten) befindet sich auf der linken Seite des Systemschranks unter den Einlassventilen. Beim Anschluss handelt es sich um einen 15-poligen D-Sub-Stecker mit Schutzklasse IP67 . Im Lieferumfang des Systems ist eine passende Steckbuchse mit einer Schraubklemmenleiste in wasserdichtem Gehäuse enthalten.

Der Anschluss **CUSTOMER I/O** kann für externen Alarm und für den Empfang eines Signals, dass die USV aktiviert wurde, verwendet werden. Dies wird nachstehend beschrieben.

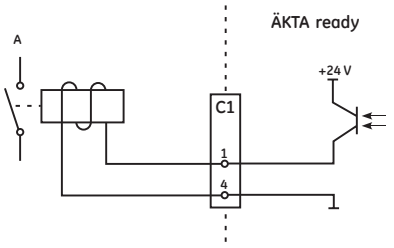
Der Anschluss **CUSTOMER I/O** wird auch für den Anschluss von Luftsensoren wie unten beschrieben verwendet.

Verbindung für Alarm oder USV

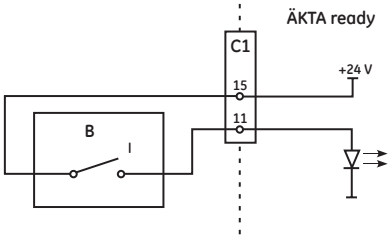
Die Eingangsspannung ist 24 V (akzeptierter Bereich ist 15 bis 28 V) und das Ausgangssignal ist 24 V/max 1 A.

Die Signale sind:

- Pin **1**: Externer Alarm (**A** in der Abb.) Digitalausgang +24 V
- Pin **4**: ERDE, Digitalerde
- Pin **11**: USV ein (**B** in der Abb.), Digitaleingang (+24 V)
- Pin **15**: +24 V digitale Versorgungsspannung.



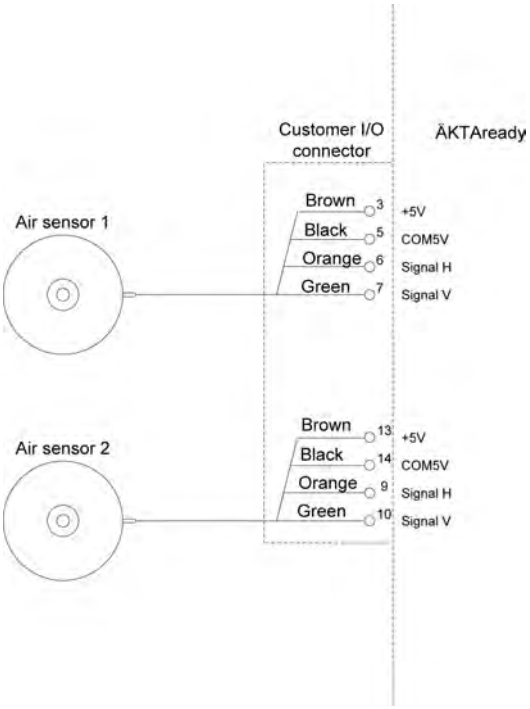
Pins **1** und **4** liefern eine Ausgabe an ein Alarmgerät (wie z. B. eine Warnleuchte, ein Summer oder ein ähnliches Gerät). Der externe Alarm wird ausgelöst, wenn der interne Summer aktiviert wird.



Pins **11** and **15** werden für den Empfang eines Ein-Signals (**B** in der Abb.) von einer optionalen USV während eines Stromausfalls verwendet.

Anschluss für Luftsensoren

Die Luftsensoren werden wie in der Abbildung unten gezeigt an den **CUSTOMER I/O** angeschlossen.



Abschluss der Installation

Überprüfung der Verbindungen

Fertigstellen der Installation vonÄKTA ready durch Überprüfung, ob das System richtig an die Netzversorgung, die Druckluftversorgung und den Computer angeschlossen ist. Als Nächstes prüfen, ob die Kommunikation zwischen UNICORN und der Systemeinheit herbeigeführt werden kann; siehe nachfolgende Anweisungen.

Herbeiführen des Computeranschlusses

Schritt	Maßnahme
1	ÄKTA ready mit dem **Mains power**-Schalter links am Schrank einschalten. Prüfen, ob die grüne **POWER**-Leuchte auf der Vorderseite der Einheit (untere Leuchte in der Abb.) aufleuchtet. Die Leuchte blinkt langsam, wenn die Kommunikation mit UNICORN nicht herbeigeführt wurde.
2	Den Computer und den Computerbildschirm einschalten und prüfen, ob das Hochfahren startet.
3	Nach dem Hochfahren prüfen, ob die Software UNICORN installiert und verfügbar ist (das UNICORN-Symbol ist auf dem Computer-Desktop sichtbar). UNICORN durch Doppelklicken auf sein Symbol starten.
4	Prüfen, ob die **POWER**-Leuchte nun ständig grün leuchtet und damit anzeigt, dass UNICORN erkannt wird und mit der Systemeinheit kommunizieren kann.

Installation des Strichcodelesers

Der Strichcodeleser wird wie unten beschrieben installiert und konfiguriert.

Anmerkung: *Die Installation erfordert das Einscannen von Strichcodes aus der mit dem Strichcodeleser gelieferten Schnellstartanleitung. Wenn die Schnellstartanleitung verloren ging, können die Codes von der Website des Strichcodeleser-Herstellers heruntergeladen werden.*

Schritt	Maßnahme
1	Den Strichcodeleser wie in der *Schnellstartanleitung* gezeigt mit einem USB-Kabel am Computer anschließen.
2	Finden Sie den Strichcode für die ***USB Keyboard (PC)***-Schnittstelle in der *Schnellstartanleitung* und scannen Sie diesen mit dem Strichcodeleser.
3	Platzieren Sie den Strichcodeleser in seiner Halterung. Die Installation ist abgeschlossen, wenn das Gerät Pieptöne abgibt.
4	Um die Barcodefunktion zu verifizieren, öffnen Sie ein leeres ***Notepad***-Dokument (***Start:All Programs:Accessories:Notepad***). Scannen Sie irgendeinen Barcode. Im ***Notepad***-Dokument sollte nun eine Textzeile erscheinen. Das ***Notepad***-Dokument kann verworfen werden.
5	Wenn der Strichcodeleser nicht funktioniert, finden Sie den ***Standard Products Default***-Strichcode in der *Schnellstartanleitung* und scannen Sie diesen mit dem Strichcodeleser. Wiederholen Sie das Installationsverfahren.

5 Starten von ÄKTA ready

Zu diesem Kapitel

Dieses Kapitel beschreibt das Einschalten und Anmelden in UNICORN und ÄKTA ready.

Vorsichtsmaßnahmen

ACHTUNG

Vor der Durchführung der in diesem Kapitel beschriebenen Verfahren muss der gesamte Inhalt der entsprechenden Abschnitte in *Abschnitt 2.1 Sicherheitsvorkehrungen, auf Seite 17* gemäß der nachfolgenden Aufstellung gelesen und verstanden werden.

- *Allgemeine Vorsichtsmaßnahmen, auf Seite 17*

In diesem Kapitel

Dieses Kapitel enthält die folgenden Abschnitte:

Abschnitt	Siehe Seite
5.1 Starten und Anmelden in UNICORN	80
5.2 System starten	81

5.1 Starten und Anmelden in UNICORN

UNICORN-Software

Die UNICORN-Steuerungssoftware wird mit dem System geliefert. UNICORN sollte auf einem PC (optional) mit Microsoft Windows-Betriebssystem installiert werden (Details finden Sie unter *Abschnitt 3.5 UNICORN Systemsteuerung, auf Seite 56* und in der UNICORN-Dokumentation. Installationsanweisungen für die Software finden Sie in den UNICORN-Handbüchern.

Starten von UNICORN

Siehe *Abschnitt 3.5 UNICORN Systemsteuerung, auf Seite 56* für weitere Informationen zum UNICORN-Steuerungssystem, zu Warnungen und Alarmen.

Schritt	Maßnahme
1	Den Computer einschalten.
2	In Windows **anmelden.**
3	UNICORN durch Doppelklicken auf das Symbol UNICORN auf dem Windows-Desktop starten.
4	Beim Erscheinen des ***Logon***-Dialogs einen Benutzer aus der Liste ***Users list*** auswählen und das Passwort eingeben. Bei der ersten Anmeldung ***default*** auswählen und das Passwort ***default*** eingeben.
5	Auf ***OK*** klicken.
6	Im ***System Control***-Modul ***System:Connect*** auswählen.
7	Im angezeigten Dialogfeld den entsprechenden Systemnamen auswählen und auf ***OK*** klicken. Der Systemname wird während der Installationskonfiguration festgelegt.
8	Wenn UNICORN an das System angeschlossen ist, ist die Schaltfläche ***Run*** in der Statusleiste aktiviert. Die Schaltfläche hat anfänglich eine grüne Farbe und zeigt damit an, dass das System betriebsbereit ist.

5.2 System starten

Allgemeines

ÄKTA ready bleibt zwischen Programmläufen normalerweise eingeschaltet. Das Gerät wird nur während der monatlichen Wartungs- und Reparaturarbeiten ausgeschaltet oder wenn es für längere Zeit außer Betrieb ist (mehrere Tage).

Starten von ÄKTA ready

Schritt	Maßnahme
1	Zum Einschalten von ÄKTA ready den **Mains Power**-Schalter auf die Position „**I**" stellen. Die Anordnung finden Sie unter *Komponenten am Systemschrank – Vorderseite, auf Seite 42*.
2	Sicherstellen, dass UNICORN gemäß den obigen Anweisungen gestartet wird. Auf eine Verbindung warten.

Nachdem diese Maßnahme abgeschlossen ist, reagiert das System wie folgt:

- Die **POWER**-Kontrollleuchte blinkt. Die Anordnung finden Sie unter *Komponenten am Systemschrank – Vorderseite, auf Seite 42*.
- Wenn die Kommunikation mit der UNICORN-Software hergestellt ist, leuchtet die **POWER**-Kontrollleuchte stetig grün.

Anmerkung: *Wenn der Netzschalter eingeschaltet wird, führt ÄKTA ready eine Streulichtkalibrierung ohne installierte UV-Durchflusszelle durch. Dies führt zu einem sehr hohen Kalibrierungsfaktor. Daher ist es sehr wichtig, sobald das Durchflusskit montiert ist und dieses mit Wasser oder irgendeiner anderen Flüssigkeit durchgespült wurde, eine Streulichtkalibrierung durchzuführen.*

6 Installation von Flowkits

Zu diesem Kapitel

Dieses Kapitel stellt die verschiedenen Durchflusskits vor, die mit ÄKTA ready verwendet werden können, und beschreibt das Verfahren zur Installation eines ÄKTA ready-Durchflusskits. Die meisten Informationen in diesem Kapitel sind verfügbar im ÄKTA ready-Installationsassistenten (Teil der mitgelieferten Software). Die Beschreibung der Installation des Gradienten-Schlauchsatzes finden Sie in *Abschnitt 7.2 ÄKTA ready gradient-Schlauchverbindung für Gradienten-System, auf Seite 104*.

Vorsichtsmaßnahmen

ACHTUNG

Vor der Durchführung der in diesem Kapitel beschriebenen Verfahren muss der gesamte Inhalt der entsprechenden Abschnitte in *Abschnitt 2.1 Sicherheitsvorkehrungen, auf Seite 17* gemäß der nachfolgenden Aufstellung gelesen und verstanden werden.

- *Allgemeine Vorsichtsmaßnahmen, auf Seite 17*
- *Entzündliche Flüssigkeiten und explosionsgefährdete Umgebungen, auf Seite 18*
- *Personenschutz, auf Seite 19*
- *Bedienung, auf Seite 22*

In diesem Kapitel

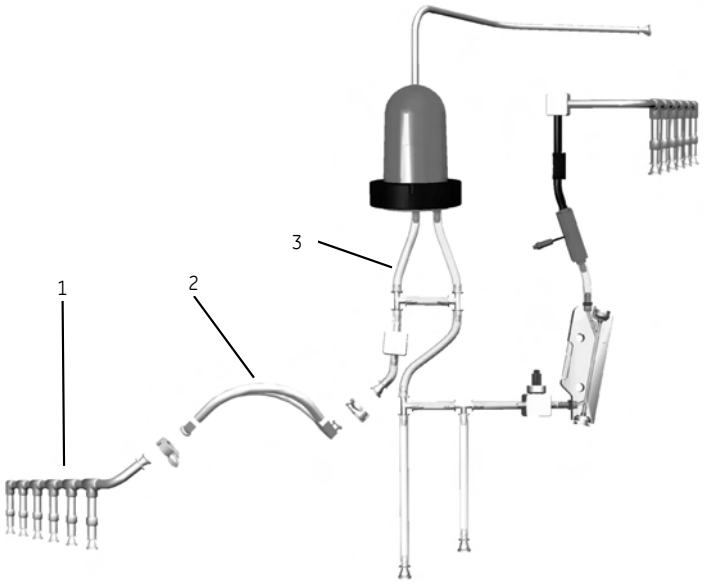
Dieses Kapitel enthält die folgenden Abschnitte:

Abschnitt	Siehe Seite
6.1 ÄKTA ready Flowkits	83
6.2 Auspacken des Flowkits	85
6.3 Montieren des Flowkits	87

6.1 ÄKTA ready Flowkits

Drei Teile

ÄKTA ready-Durchflusskits werden in drei Teilen geliefert. Jedes der drei Teile, die den Strömungsweg bilden, sind desinfiziert und bereit zur Verwendung mit ÄKTA ready.



Nr.	Teil	Funktion
1	Einlassverteiler	Schlauch mit 6 Einlass-Anschlüssen und 1 Anschluss für den Pumpenschlauch.
2	Pumpenschlauch	Doppel-Pumpenschlauch zur Montage in der peristaltischen Pumpe, mit Anschlüssen für den Einlassschlauch und die Hauptkomponente des Flowkitschlauchs.

Nr.	Teil	Funktion
3	Hauptkomponente	Schläuche mit allen erforderlichen Durchflusszellen (Druck, Durchflussmesser, Temperatur, Leitfähigkeit und UV), Luftfalle, 6 Auslässen und Anschlüssen an Pumpenschlauch und Säule ***Anmerkung:*** *Die pH-Elektrode ist optional. Bestellinformationen finden Sie unter Abschnitt 14.4 Bestellinformationen, auf Seite 217.*

Das Flowkit kann vor der Montage an den Systemschrank zusammengebaut werden. Dazu wird empfohlen, alle drei Komponenten beim Montieren des Flowkits miteinander zu verbinden. Diese Vorgehensweise wird in diesem Kapitel beschrieben.

Arten von Flowkits

Es sind zwei verschiedene ÄKTA ready-Flowkits lieferbar:

- ÄKTA ready High Flow Kit mit einem Schlauchdurchmesser von 9,5 mm (Einlassverteiler 12,7 mm, Pumpenschlauch 12 mm). Für ReadyToProcess-Säulen für 10 bis 20 Liter.
- ÄKTA ready Low Flow Kit mit einem Schlauchdurchmesser von 6,4 mm (Einlassverteiler 9,5 mm, Pumpenschlauch 8 mm). Für Säulen mit einem Volumen unter 10 Litern.

Beide Flowkits verwenden 25 mm TC-Konnektoren zum Anschluss an Ein- und Auslassbehälter, Pumpenschlauch und Säule.

HINWEIS

Nur ÄKTA ready-Durchflusskits verwenden, die von GE Healthcare erhältlich sind.

Spezifikationen für ÄKTA ready-Flowkits finden Sie unter *ÄKTA ready-Durchflusskit-Spezifikationen, auf Seite 208*. Bestellinformationen siehe *ÄKTA ready Flowkits, auf Seite 217*.

6.2 Auspacken des Flowkits

Flowkit-Paket

Um vor einer Kontaminierung zu schützen, werden ÄKTA ready-Flowkits in doppelten Kunststoffbeuteln geliefert.

Das Flowkit-Paket enthält die folgenden Teile:

- Die Hauptkomponente des Flowkits und den Einlassverteiler (6 Einlässe). Die Hauptkomponente umfasst die Luftfalle, Verbindungsschläuche für die Säule, Sensor-Durchflussmesszellen und Auslassverteiler (6 Auslässe).
- Der Pumpenschlauch inklusive 2 TC-Klammern mit Dichtungen.
- Vaseline.
- Ein Ordner mit Produktunterlagen für das Flowkit.

Durchflusskit auspacken

Das ÄKTA ready Flowkit folgendermaßen auspacken:

Schritt	Maßnahme
1	Die äußere Kunststoffhülle in einer sauberen Arbeitsumgebung in der Nähe von ÄKTA ready aufschneiden (z. B. in der Luftschleuse, falls das System in einem Reinraum steht).
2	Nehmen Sie die inneren Plastikbeutel heraus und bringen Sie diese zusammen mit der anderen Durchflusskit-Ausrüstung zum Systemschrank. Die Beutel erst unmittelbar vor dem Einbau des Durchflusskits in den Systemschrank öffnen.

Anmerkung: *Zusätzlich zu der Kunststoffhülle sind ÄKTA ready Flowkits mit Kunststoffkappen ausgestattet, die die Konnektoren vor Kontaminierung schützen. Diese Schutzkappen erst dann entfernen, wenn das Flowkit mit den Pufferbeuteln/-tanks und der Säule verbunden wird. Dies sind die letzten Schritte im Installationsverfahren (siehe Abschnitt 6.3 Montieren des Flowkits, auf Seite 87 und Abschnitt 9.2 Installation einer Säule, auf Seite 133).*

Beschriftung der Flowkits

Die verschiedenen Teile des ÄKTA ready sind beschriftet und mit Strichcodes versehen. Die Strichcodes dienen hauptsächlich der Rückverfolgbarkeit. Aus demselben Grund weisen ReadyToProcess Säulen Strichcodes auf.

6.3 Montieren des Flowkits

Einführung

Dieser Abschnitt enthält eine ausführliche Beschreibung über die Installation eines Durchflusskits am ÄKTA ready-Schrank. Das hier beschriebene Verfahren ist eine ausführlichere Version des Verfahrens, das im ***Flow Kit Installation***-Teil des ***ÄKTA ready Installation Wizard*** beschrieben wird. Allerdings besteht kein direkter Zusammenhang zwischen der Nummerierung der Schritte im Assistenten und der hier verwendeten Nummerierung.

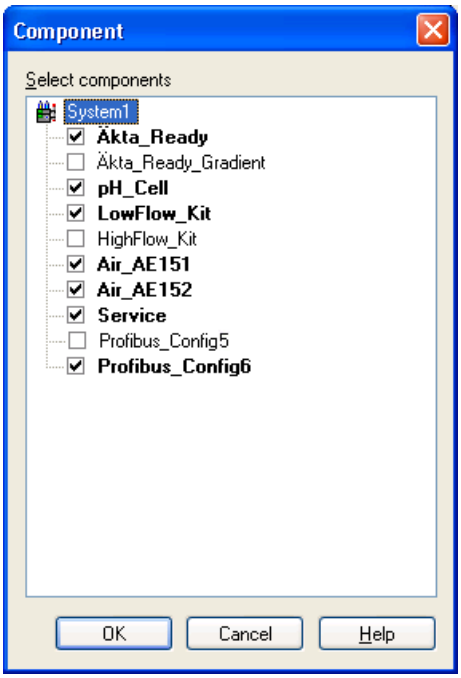
Zur Installation eines neuen Flowkits empfehlen wir immer die Verwendung des Assistenten. Dieser hilft dabei sicherzustellen, dass alle Schritte in der richtigen Reihenfolge ausgeführt wurden. Insofern stellt der Assistent eine einfache Methode dar, um die korrekte Installation eines Flowkits zu gewährleisten. Außerdem umfasst der Assistent eine Komponentenprüfung und bietet die Option, einen Bericht mit Installationsinformationen und Prüfergebnissen auszudrucken.

Vor dem Start

System-Setup

In der Komponentenliste unter ***Administration:System Setup*** im UNICORN Manager wählen Sie ***Profibus_Config5*** oder ***Profibus_Config6***. Wenn Sie das Gradientensystem installiert haben, muss sowohl ***Äkta_Ready_Gradient*** als auch ***Profibus_Config6*** ausgewählt werden.

Wählen Sie auch ***pH_Cell***, wenn der pH gemessen werden soll, die richtige Durchflusskitgröße (***LowFlow_Kit***, das Standardkit oder ***HighFlow_Kit***), den Luftsensortyp (***Air_AE151*** oder ***Air_AE152***). ***Service*** liefert die Möglichkeit, ***UV_131_S*** und ***UV_131_R*** in ***RunData*** anzuzeigen.



TC-Klammer

Im Lieferumfang des Flowkits sind zwei TC-Klammern enthalten. Für den Einbau des Flowkits und zum Ausführen einer Komponentenprüfung werden drei weitere Klammern benötigt.

Aseptische Lösung

Für die Desinfektion der Schlauchanschlüsse muss eine geeignete Desinfektionslösung bereit stehen. Die Anschlüsse können vor dem Anschluss beispielsweise mit 70-prozentigem Ethanol behandelt werden.

Endkappen

Bei Auslieferung sind alle Konnketoren am Flowkit, außer denen an den Pumpenschläuchen, mit Schutzkappen versehen. Die Kappen werden bei der Installation entfernt. Die Kappen müssen aufbewahrt werden, da sie zum Verschließen der Schläuche gebraucht werden, wenn das Flowkit ausgebaut und entsorgt wird (siehe *Abschnitt 11.4 Nach dem Programmlauf, auf Seite 184*).

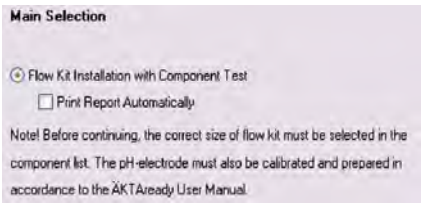
Prüfflüssigkeiten

Die für den Komponententest erforderlichen Wasch- und Testflüssigkeiten sollten nach der Montage eines neuen Durchflusskits vorbereitet werden. Es ist sehr wichtig, dass die Flüssigkeiten, die Aceton enthalten, frisch zubereitet werden. Einzelheiten über die benötigten Volumina und Konzentrationen finden Sie in der Beschreibung unter *Vorbereitung eines Tests, auf Seite 114*. Eine ***Test solution preparation protocol***-Vorlage befindet sich auf der ÄKTA ready-CD.

pH-Kalibrierung

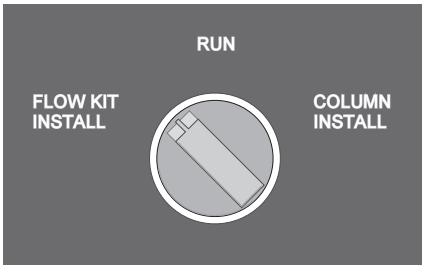
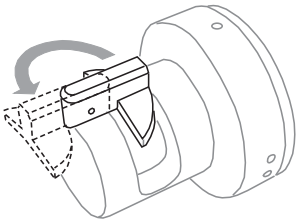
Falls der pH-Wert gemessen werden soll, muss die pH-Elektrode vor Einbau des Durchflusskits kalibriert und desinfiziert werden. Die Kalibrierung der pH-Elektrode wird beschrieben in *pH-Kalibrierung, auf Seite 191*.

Öffnen des Installationsassistenten

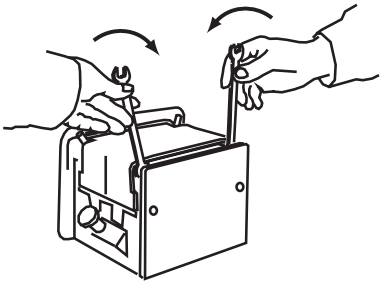
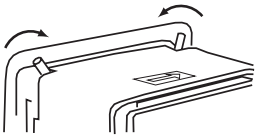
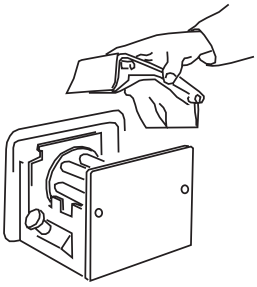
Schritt	Maßnahme
1	Um den Installationsassistenten zu starten, ***File:Instant Run...*** im UNICORN Systemkontrolle auswählen und im angezeigten Dialogfenster ***Run*** drücken.  Main Selection Flow Kit Installation with Component Test Print Report Automatically Note! Before continuing, the correct size of flow kit must be selected in the component list. The pH-electrode must also be calibrated and prepared in accordance to the ÄKTAready User Manual.
2	Im Assistenten ***Flow kit Installation with Component Test*** auswählen. Die Installation eines neuen Flowkits umfasst normalerweise eine Komponentenprüfung.
3	***Print Report Automatically*** auswählen, wenn automatisch ein Bericht mit Installationsinformationen und Testergebnissen gedruckt werden soll. Ein gedruckter Bericht kann durch Auswahl von ***AKTA ready_FlowKit*** unter ***File:Report*** in der Systemkontrolle des UNICORN auch zu einem späteren Zeitpunkt erstellt und ausgedruckt werden.

Alle Sicherheitsverriegelungen an Quetschventilen öffnen

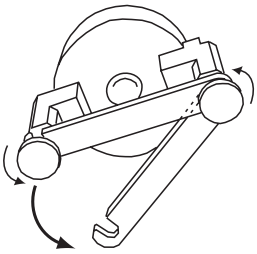
Die Sicherheitsverriegelungen halten die Quetschventile fest in einer offenen Position und verhindern auf diese Weise Verletzungen, die beispielsweise durch eine fehlerhafte Druckluftzufuhr verursacht werden können. Zum Öffnen der Ventile:

Schritt	Maßnahme	
1	Die Installation durch Drehen des **Installation switch** (rechts oben im Systemschrank) nach links, d. h. auf **FLOW KIT INSTALL**, starten. UNICORN muss im END-Modus sein.	
2	Die Verriegelungen an allen Quetschventilen öffnen. Die Ventilverriegelungen werden durch eine 180°-Drehung der schwarzen Handgriffe geöffnet. Es sind insgesamt 19 Ventile vorhanden.	

Entfernen des Pumpendeckels

Schritt	Maßnahme	
1	Die Schrauben orten, von denen der Pumpendeckel gehalten wird. Mit dem im Lieferumfang enthaltenen 10-mm-Schraubenschlüssel, der sich innen an der Schranktür befindet, die rechte Schraube gegen den Uhrzeigersinn und die linke Schraube im Uhrzeigersinn drehen, bis beide Schrauben vollständig geöffnet sind. Der Schraubenschlüssel muss dabei umgesetzt werden.	
2	Die Position der beiden Stifte an der Rückseite des Deckels prüfen. Die Stifte zeigen an, wann die Schrauben vollständig geöffnet bzw. geschlossen sind.	
3	Den Pumpendeckel abheben.	

Öffnen der Druckmesszellenhalter

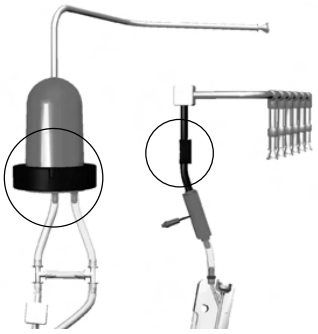
Schritt	Maßnahme	
1	Die drei Druckmesszellenhalter für die Drucksensoren **PT-111**, **PT-112** und **PT-113** suchen.	
2	Die Schrauben an den Riegeln lockern (aber nicht ausbauen) und die Riegel öffnen.	

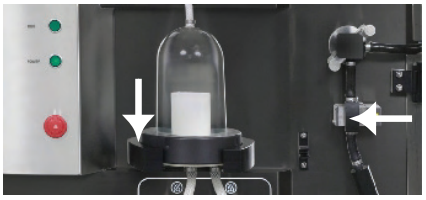
Montieren des Einlassverteilers

Schritt	Maßnahme
1	Die Kunststoffverpackung öffnen, in der sich der Einlassverteiler und das Hauptteil des Flowkits, befindet.
2	Den Einlassverteiler entnehmen und am Systemschrank montieren. Hierzu jeden Einlassschlauch in das entsprechende Einlass-Quetschventil (**XV-001** bis **XV-006**) stecken. Die Schutzkappen noch nicht abziehen.
3	Jede Sicherheitsverriegelung an den Quetschventilen durch Drehen des schwarzen Griffs um 180° schließen.

Schläuche der Hauptkomponente anschließen

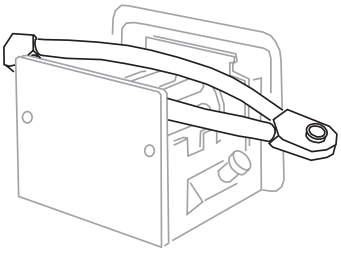
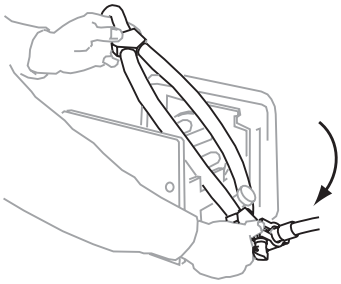
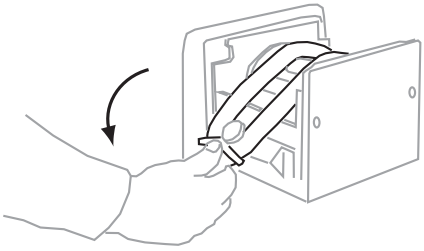
Schritt	Maßnahme
1	Den Hauptteil des Durchflusskits (siehe Bild) anheben unter Verwendung: • Ihrer linken Hand, um den Schlauch an der Luftfalle zu halten, • Ihrer rechten Hand, um die UV-Zelle zu halten. Das Fenster möglichst nicht berühren.
2	Die Luftfalle in den Halter setzen und die UV-Zelle in den Schlitz rechts neben der Luftfalle einschieben. Die UV-Zelle bis zum Anschlag einschieben. Ein leichtes Klicken zeigt an, dass die Zelle richtig positioniert ist.

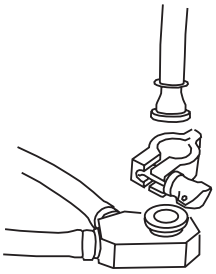
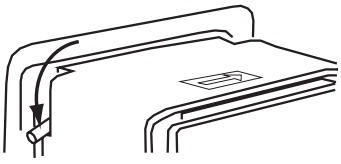
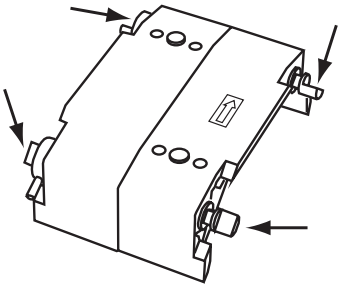




Schritt	Maßnahme
3	Den Auslassverteiler kurzfristig in den Spalt zwischen Schrank und vorderer Schranktür einsetzen (noch nicht befestigen).

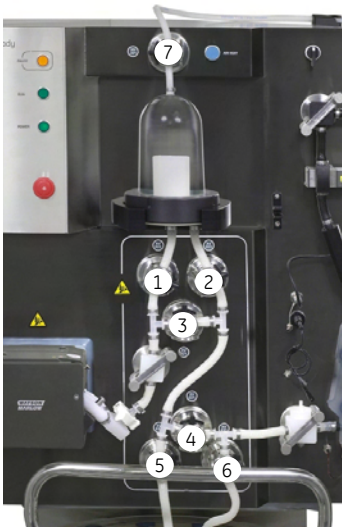
Anschließen und Montieren des Pumpenschlauchs

Schritt	Maßnahme	
1	Den Kunststoffbeutel öffnen, in dem sich der Pumpenschlauch befindet, und den Schlauch so auf die Pumpenrollen setzen, dass der größere Anschlussblock (der Block mit dem Anschluss für die Hauptkomponente des Flowkits) rechts liegt.	
2	Den Pumpenschlauch auf den Befestigungsknopf auf der rechten Seite der Pumpe schieben.	
3	Den Schlauch dehnen und auf den linken Befestigungsknopf schieben.	

Schritt	Maßnahme
4	Mit TC-Schellen den rechten Pumpenschlauchanschluss mit dem Hauptteil des Durchflusskits und den linken Anschluss und die Dichtungen mit dem Einlassverteiler verbinden. 
5	Befestigen des Pumpendeckels: • Mit einer Hand auf den Pumpendeckel drücken, • Den Deckel durch Drehen der linken Schraube mit dem beiliegenden Schraubenschlüssel gegen den Uhrzeigersinn und mit der rechten Schraube im Uhrzeigersinn befestigen (siehe *Entfernen des Pumpendeckels, auf Seite 91*). • Die Stifte auf der Rückseite des Deckels zeigen an, wann die Schrauben ganz festgezogen sind. Die Stifte müssen bei geschlossenem Deckel in der niedrigsten Position stehen. Beachten, dass das System nicht läuft, wenn der Deckel nicht ordnungsgemäß befestigt ist.   ***Anmerkung:*** *Den Pumpendeckel nicht falsch herum aufsetzen! Der Pfeil am Deckel zeigt die Strömungsrichtung an und muss nach rechts weisen. Die Stifte müssen sich auf der Rückseite des Deckels befinden, auf der dem Gerät näherliegenden Seite.*

Schlauch der Hauptkomponente anschließen

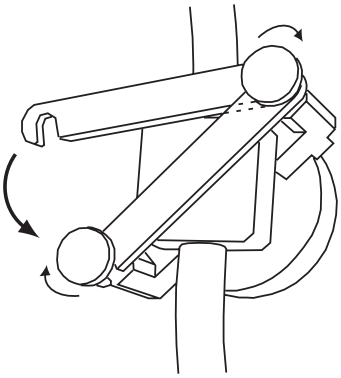
Schritt	Maßnahme
1 A	**Quetschventile:** Den Schlauch in die Luftfallenventile (**1-3** in der Abbildung), die Säulenventile (**4-6**) und das Ablaseventil (**7**) stecken. In der von den Zahlen in der Abbildung angedeuteten Reihenfolge (d. h. beginnend mit den Luftfallenventilen) vorgehen.
1 B	Anschließend die Ventilsicherheitsverriegelungen schließen.



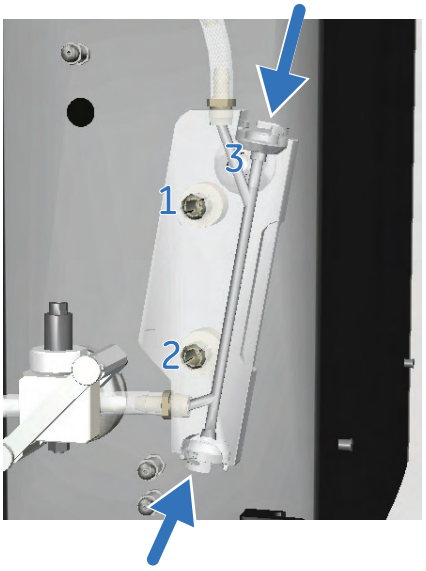
Anmerkung:

Sicherstellen, dass sich das pH-Kabel nicht hinter dem Schlauch verfängt. Das Kabel muss an seinem Halter am Schrank befestigt sein.

Schritt	Maßnahme
2 A	**Druckmesszellen:** Die drei Druckmesszellen (für Sensoren **PT-111**, **PT-112** und **PT-113**) durch Drücken in die passenden Druckzellenadapter am Schrank befestigen.
2 B	Die Zellen durch Drehen des Riegels auf das Druckmesszellengehäuse sichern und die Schrauben befestigen.
2 C	Vor dem Festdrehen der Schrauben sicherstellen, dass die Zelle richtig positioniert ist und kein Abstand zwischen Zellengehäuse und Adapter vorliegt. Nur Fingerkraft anwenden.



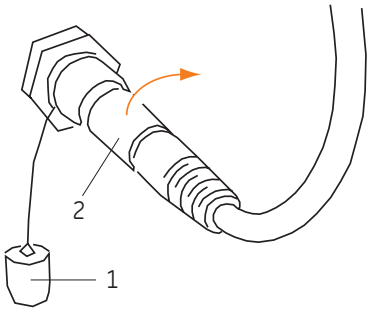
3 A	**Durchflussmesszelle:** Die Löcher im Gehäuse der Durchflussmesszelle (**FE-141**) über den beiden Knöpfen am Schrank (**1** und **2** in der Abbildung) ausrichten und die Zelle in Position drücken.
3 B	Die Kontaktflächen der Messwandleranschlüsse (Bajonettverschlüsse) reinigen und eine Schicht Vaseline auftragen.



Anmerkung:

Sicherstellen, dass ausreichend Vaseline auf die Messwandleranschlüsse aufgetragen wird. (Überschüssige Vaseline wird herausgedrückt und kann problemlos mit einem Tuch abgewischt werden.)

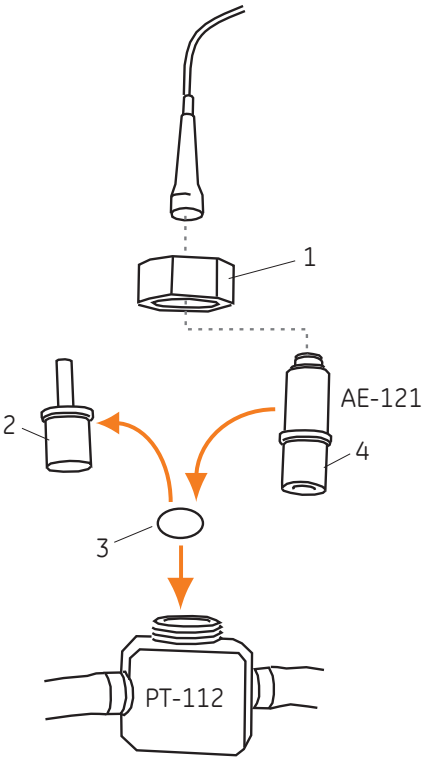
Schritt	Maßnahme
3 C	Die Messwandler an die Anschlüsse an der Ober- und Unterseite der Durchflusszelle (siehe Pfeile in der Abbildung) anschließen. Auf der Rückseite der Durchflussmesszelle befindet sich ein Fenster für den Temperaturfühler (**3** in Abbildung). Das Fenster wird automatisch mit dem Temperaturfühler ausgerichtet, wenn die Durchflussmesszelle montiert wird. Es müssen keine weiteren Schritte unternommen werden, um das System auf eine Temperaturmessung vorzubereiten. ***Anmerkung:*** *Sicherstellen, dass die Durchflusszelle ordnungsgemäß auf die Befestigungsknöpfe gedrückt wurde. Ein leises Klicken weist darauf hin, dass die Messzelle ordnungsgemäß eingebaut wurde. Eine falsche Installation der Durchflussmesszelle kann zu fehlerhaften Temperaturmessungen und Leckagen führen.*
4 A	**Leitfähigkeitszelle:** Die Schutzkappe (1) am Leitfähigkeitsanschluss des Systemschranks abschrauben.
4 B	Den Leitfähigkeitssensor durch Schrauben des Kabelverbinders (2) auf den Anschluss am Systemschrank anschließen.



Anmerkung:

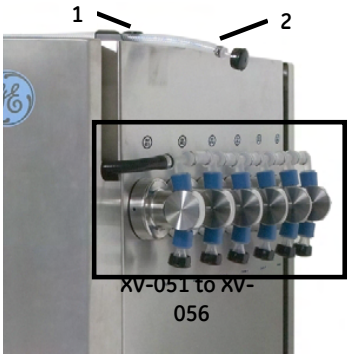
Vor Einstecken des Verbinders sicherstellen, dass er richtig ausgerichtet ist. Am Stecker befindet sich ein kleiner Grat, und an der Anschlussbuchse eine entsprechende Nut. Beim Einstecken keine Kraft anwenden.

Schritt	Maßnahme
5 A	**pH-Elektrode:** Die Befestigungsmutter (1) aus Kunststoff an der Oberseite der Druckmesszelle (**PT-112**) abschrauben und den Platzhalter aus dem Elektrodenhalter (2) ziehen.
5 B	Das pH-Kabel durch Abschrauben des unteren Kabelverbinders am Systemschrank aus der Aufbewahrungsposition nehmen. *Den oberen Verbinder nicht abschrauben!*
5 C	Die pH-Elektrode kalibrieren und desinfizieren. Kalibrierungsanleitungen finden Sie unter *pH-Kalibrierung, auf Seite 191*.
5 D	Sicherstellen, dass der O-Ring (3) an seinem Platz am **PT-112** ist.
5 E	Das pH-Kabel durch die Befestigungsmutter schieben und die pH-Elektrode (**AE-121**) an das Kabel anschließen.
5 F	Die PH-Elektrode in ihren Halter einführen. Die Elektrode mit der Befestigungsmutter aus Kunststoff sichern. Nur fingerfest anziehen.
6	**UV-Zelle:** Die UV-Zelle wird montiert, wenn der Hauptteil des Schlauchs an den Systemschrank angeschlossen wird. Für den Anschluss des UV-Sensors sind keine weiteren Schritte erforderlich. Es ist jedoch sicherzustellen, dass die Zelle bis zum Anschlag eingeschoben wurde (ein leises Klicken deutet darauf hin, dass sich die Zelle in der richtigen Position befindet).



Montieren des Auslassschlauchs

Schritt	Maßnahme
1	Den Auslassverteiler durch Einführen der einzelnen Auslassschläuche in das entsprechende Auslass-Quetschventil (Ventile **XV-051** bis **XV-056**) befestigen. Die Schutzkappen noch nicht abziehen.
2	Die Ventilsicherheitsverriegelungen durch Drehen der schwarzen Griffe um 180° schließen.
3	Den Entlüftungsschlauch (von der Oberseite der Luftfalle) in den Halter (**1** in Abbildung) oben auf dem Systemschrank drücken und die Schutzkappe (**2**) vom Ende des Entlüftungsschlauchs nehmen.



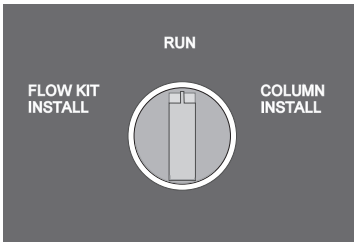
Anmerkung:

Nicht vergessen, die Schutzkappe vom Entlüftungsschlauch abzuziehen. Andernfalls funktioniert die Luftfalle nicht ordnungsgemäß.

Abschluss der Installation des Flowkits

- Sicherstellen, dass die Verriegelungen an allen Quetschventilen richtig geschlossen sind. Es sind insgesamt 19 Sicherheitsverriegelungen vorhanden.
- Sicherstellen, dass die drei Druckmesszellen eingebaut und ordnungsgemäß angeschlossen sind.

- Alle Quetschventile durch Drehen des **Installation switch** auf **RUN** einstellen.
- Prüfen, dass die Schutzkappe am Entlüftungsschlauch der Luftfalle entfernt wurde.



HINWEIS

Das Ende der Luftfallenleitung muss vom Bediener weg zeigen (und vorzugsweise an einen Ablaufschlauch angeschlossen werden).

Nach jedem Einbau eines neuen Flowkits muss eine Komponentenprüfung durchgeführt werden. Bei Verwendung des Installationsassistenten wird automatisch eine Komponentenprüfung im Rahmen des Installationsverfahrens durchgeführt. Die Komponentenprüfung wird beschrieben in *Kapitel 8 Komponentenprüfung, auf Seite 112*.

Alternatives Montageverfahren

Um die mikrobiologische Kontaminierung auf ein Mindestmaß zu beschränken, kann ein Flowkit beispielsweise in einem LAF-Schrank zusammengebaut werden, bevor es in den Systemschrank eingebaut wird. Wird jedoch ein Flowkit im Voraus zusammengebaut, muss unbedingt geprüft werden, dass die Winkel zwischen den verschiedenen Teilen stimmen. Andernfalls passt das Flowkit nicht ordnungsgemäß in den Schrank und kann möglicherweise zu geknickten Schläuchen führen. Um die verschiedenen Teile einzustellen, müssen die TC-Konnektoren gelockert werden.

Wir empfehlen das Anschließen der Durchflusskit-Teile, nachdem diese am Schrank montiert wurden, da hierdurch eine korrekte Positionierung gewährleistet wird. Vor dem Start des Systems sollte eine Streulichtkalibrierung vorgenommen werden.

7 ÄKTA ready gradient

Zu diesem Kapitel

Dieses Kapitel liefert eine Übersicht über die Details von ÄKTA ready gradient. Es beschreibt, wie der Schlauchsatz des ÄKTA ready gradient installiert wird. Es enthält auch eine Anleitung zur Kalibrierung der Pumpe.

Die Gradientenlinearität ist ±4 % zwischen 10 % und 90 %.

Vorsichtsmaßnahmen

ACHTUNG

Vor der Durchführung der in diesem Kapitel beschriebenen Verfahren muss der gesamte Inhalt der entsprechenden Abschnitte in *Abschnitt 2.1 Sicherheitsvorkehrungen, auf Seite 17* gemäß der nachfolgenden Aufstellung gelesen und verstanden werden.

- *Allgemeine Vorsichtsmaßnahmen, auf Seite 17*
- *Entzündliche Flüssigkeiten und explosionsgefährdete Umgebungen, auf Seite 18*
- *Personenschutz, auf Seite 19*
- *Bedienung, auf Seite 22*

In diesem Kapitel

Dieses Kapitel enthält die folgenden Abschnitte:

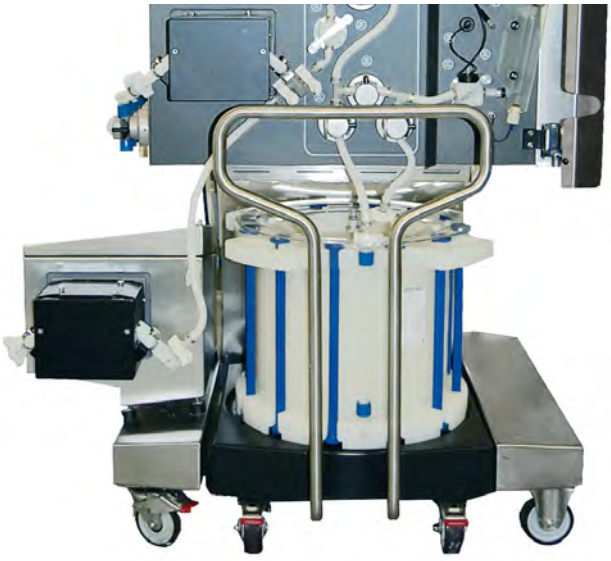
Abschnitt	Siehe Seite
7.1 ÄKTA ready gradient-Pumpe	103
7.2 ÄKTA ready gradient-Schlauchverbindung für Gradienten-System	104
7.3 Kalibrierung und Bedienung der ÄKTA ready gradient-Pumpe	108

7.1 ÄKTA ready gradient-Pumpe

Einführung

Die ÄKTA ready gradient-Pumpe besteht aus einem Edelstahlgehäuse, das einen Pumpenmotor, den Pumpenkopf und elektrische Kabel enthält. Dazu gehört auch ein im ÄKTA ready-Schaltschrank installierter Motortreiber.

Die Gradientenpumpe ist auf dem linken Fuß von ÄKTA ready montiert.



7.2 ÄKTA ready gradient-Schlauchverbindung für Gradienten-System

Zweiteilig

Der ÄKTA ready gradient-Schlauchsatz wird in zwei Teilen geliefert. Jedes der zwei Teile, die den Strömungsweg bilden, sind autoklaviert und bereit zur Verwendung mit ÄKTA ready.

Nr.	Teil	Funktion
1	Pumpenschlauch	Doppelte Pumpenschläuche zum Anschluss an die Systempumpe (**P-201**)
2	Überbrückungsleitungen	Leitungen für den Anschluss an ÄKTA ready gradient-Pumpe (**P-202**)

Gradienten-Schlauchsatztypen

Es sind zwei verschiedene ÄKTA ready gradient-Schlauchsätze lieferbar:

- ÄKTA ready gradient High Flow section mit Pumpenschlauchdurchmesser von 12 mm und mit Schlauchdurchmesser von 9,5 mm.
- ÄKTA ready gradient Low Flow section mit Pumpenschlauchdurchmesser von 8 mm und mit Schlauchdurchmesser von 6,4 mm.

Beide Flowkits verwenden 25 mm TC-Konnektoren zum Anschluss an Ein- und Auslassbehälter, Pumpenschlauch und Säule.

HINWEIS

Nur ÄKTA ready-Schlauchsätze verwenden, die von GE Healthcare erhältlich sind.

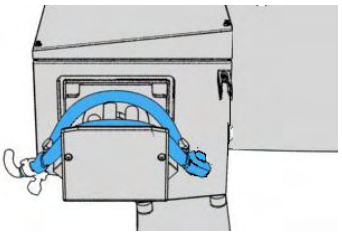
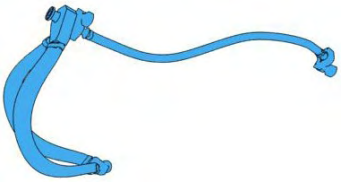
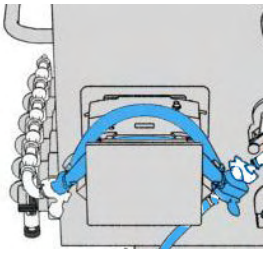
Spezifikationen für ÄKTA ready-Flowkits finden Sie unter *ÄKTA ready gradient Schlauchsatz Spezifikationen, auf Seite 209*. Bestellinformationen siehe *ÄKTA ready gradient Schlauchsatz, auf Seite 217*.

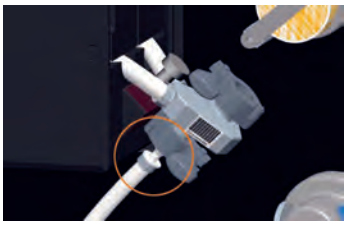
Installation eines Gradienten-Schlauchsatzes

Wenn Sie wie auf Seite 88 beschrieben in der ***Component List*** des System Setup die Option GradPump gewählt haben, können Sie sich vom UNICORN-Assistenten durch die Installation des Gradienten-Schlauchsatzes führen lassen. Alternativ können Sie nach den folgenden Anweisungen verfahren.

Weitere Informationen über die Montage der Durchflusskits können in *Abschnitt 6.3 Montieren des Flowkits, auf Seite 87* gefunden werden.

Schritt	Maßnahme	
1	Die ÄKTA ready-Pumpenschläuche dem ÄKTA ready-Durchflusskit-Paket entnehmen. Eine Beschreibung des Inhalts des ÄKTA ready-Durchflusskit-Pakets finden Sie unter *Drei Teile, auf Seite 83*.	

Schritt	Maßnahme
2	Legen Sie die Schläuche in die Gradienten-Pumpe (**P-202**) ein. 
3	Entnehmen Sie die ÄKTA ready gradient-Pumpenschläuche dem ÄKTA ready gradient-Durchflusskit-Paket. Eine Beschreibung des Inhalts des ÄKTA ready gradient-Durchflusskit-Pakets finden Sie unter *Zweiteilig, auf Seite 104*. 
4	Legen Sie die Schläuche so in die Systempumpe (**P-201**) ein, daß der Anschluß für die Überbrückungsleitung auf der rechten Seite der Systempumpe nach unten zur Gradientenpumpe zeigt. 
5	Die Überbrückungsleitung dem ÄKTA ready gradient-Durchflusskit-Paket entnehmen.
6	Schließen Sie die Überbrückungsleitung mit einer TC-Schelle auf der rechten Seite der Gradienten-Pumpe an die Pumpenschläuche an.

Schritt	Maßnahme
7	Schließen Sie das andere Ende der Überbrückungsleitung auf der rechten Seite der Systempumpe von unten an die Pumpenschläuche an. 
8	Schließen Sie den Einlassverteiler mit einer TC-Schelle an den linken Anschluß der Pumpenschläuche an der ÄKTA ready-Systempumpe (**P-201**) an.
9	Schließen Sie den B-Pufferschlauch mit einer TC-Schelle an den linken Anschluß der Pumpenschläuche an der Gradientenpumpe (**P-202**) an (Inlet 7).

7.3 Kalibrierung und Bedienung der ÄKTA ready gradient-Pumpe

Einführung

Das Kalibrierungsverfahren kompensiert die durch die Leitungsführung und Eigenschaften der Pumpen bedingten Kapazitätsunterschiede der Pumpe A (**P-201**) und der Pumpe B (**P-202**) bezogen auf eine gegebene Motordrehzahl. Mit der Annahme, dass jede Pumpe ein lineares Verhalten der Durchflussrate bezogen auf die Drehzahl innerhalb eines gegebenen Betriebsdruckbereichs hat, wird innerhalb des Kalibrierungsverfahrens ein Kompensationsfaktor bestimmt, um die Synchronisation der Pumpen in Bezug auf einen nominalen volumetrischen Gradienten zu ermöglichen.

Pumpenkompensation

Schritt	Maßnahme
1	Starten Sie die Systempumpe mit einer für die tatsächliche Separierung geplanten Durchflussrate.
2	Wenn die Durchflussrate stabil ist, drücken Sie ***P201Gain*** und schalten Sie um auf Gradient 100 %.
3	Wenn die Durchflussrate stabil ist, drücken Sie ***P202Gain*** und schalten Sie um auf Gradient 0 % und aktivieren Sie ***Flow_Compensation***.

Kalibrierungsverfahren

Pumpe A (**P-201**) wird auf die Zieldurchflussrate hochgefahren und der Drehzahlwert wird aufgezeichnet (durch Ausführung der Anweisung ***P201Gain***). In einem zweiten Schritt wird die Pumpe B (**P-202**) auf die Zieldurchflussrate hochgefahren und der tatsächliche Drehzahlwert wird aufgezeichnet (durch Ausführung der Anweisung ***P202Gain***). Dann wird der Kompensationsfaktor (***P202Factor***) für Pumpe B berechnet, um eine identische Durchflussrate/Drehzahl-Charakteristik wie Pumpe A zu erhalten.

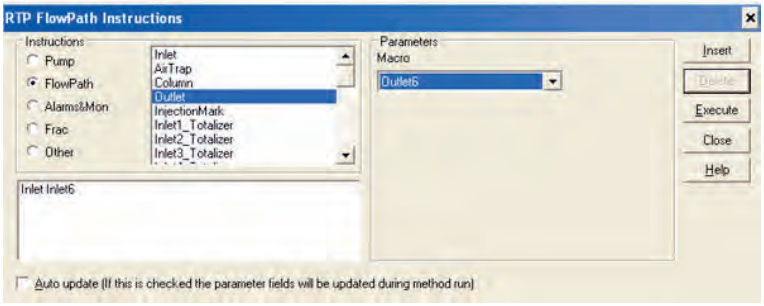
Der Kompensationsfaktor wird in UNICORN durch Umschalten von ***FlowCompensation*** auf ***ON*** generiert. Der tatsächliche ***FlowCompensation***-Wert kann in ***RunData.*** angezeigt werden.

Anmerkung: *Pumpenschläuche sind verschleißanfällig. Je weiter der Verschleißzustand fortgeschritten ist, desto häufiger muss das Gradientensystem kalibriert werden.*

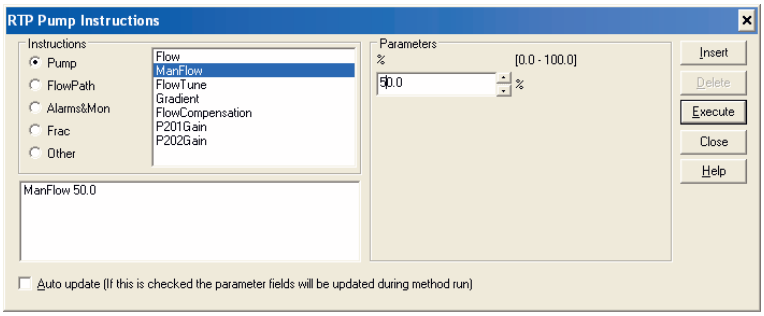
Vorbereitung der Kalibrierung

Das System muß auf die Kalibrierung vorbereitet werden, um sicherzustellen, dass keine Luftblasen in den Systemleitungen vorhanden sind. Um Kalibrierungsbedingungen ähnlich derer eines echten Laufs einzustellen, sollte eine Säule angeschlossen werden.

Schritt	Maßnahme
1	Den Strömungsweg unter Verwendung der Anweisungen unter ***Method/Manual:FlowPath***, ***Inlet***, ***Outlet***, ***AirTrap***, ***Column*** einrichten.



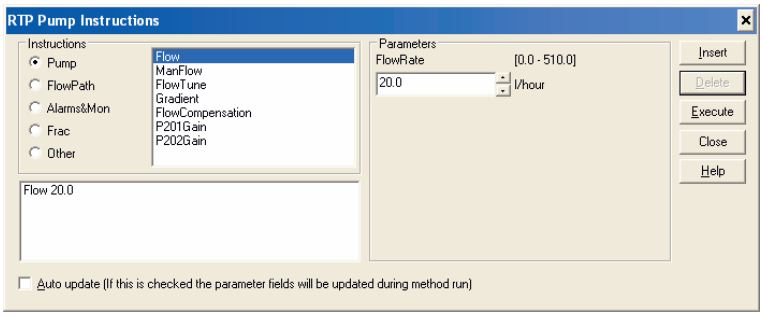
2	Einen geeigneten Einlass und Auslass verwenden und ***AirTrap*** auf ***Bypass*** und ***Column*** auf ***Bypass*** einstellen.
3	Die Einlassschläuche mit den zugehörigen Pufferbehältern verbinden.
4	Pumpe A (%B = 0) mit einem ***ManFlow*** von 50 % starten.



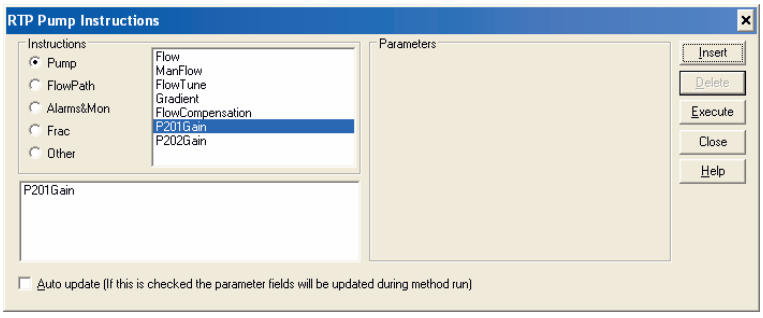
5	Die Pumpe laufen lassen, bis das Durchflussmessersignal stabil ist.
6	Pumpe B (%B = 100) mit einem ***ManFlow*** von 50 % starten.
7	Die Pumpe laufen lassen, bis das Durchflussmessersignal stabil ist.

Kalibrierung

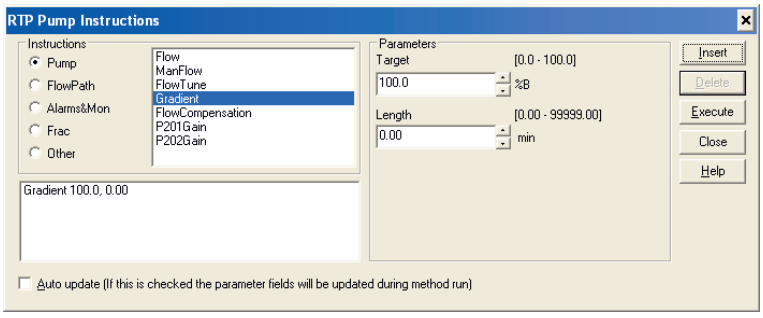
Schritt	Maßnahme
1	Zur Kalibrierung ***Flow*** auf mindestens 20 l/h für das LowFlow Kit und auf 40 l/h für das HighFlow Kit einstellen.



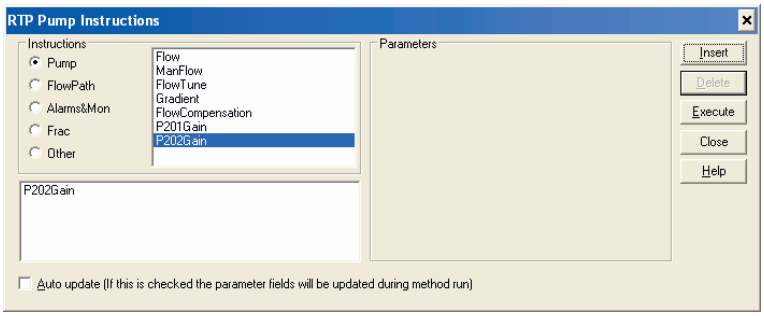
2	***Column*** unter ***FlowPath*** auf ***Inline*** einstellen.
3	Wenn das Durchflusssignal bei der eingestellten Durchflussrate stabil ist, wählen Sie ***P201Gain*** unter ***Pump*** und drücken Sie ***Execute***.



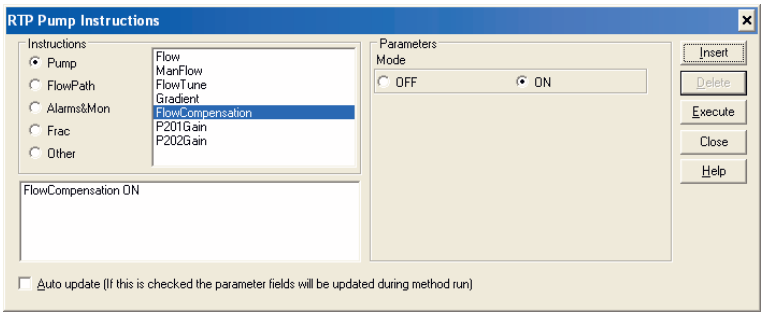
4	***Gradient*** unter ***Pump*** auf 100 %B stellen und auf ein stabiles Durchflusssignal warten.



Schritt	Maßnahme
5	***P202Gain*** unter ***Pump*** auswählen und ***Execute*** drücken, wenn das Durchflusssignal bei der eingestellten Durchflussrate stabil ist.



6	***FlowCompensation*** unter ***Pump*** auf ***ON*** wählen und mit dem Kalibrierungsverfahren die Unterschiede zwischen der Kapazität den Pumpen A (**P-201**) und B (**P-202**) kompensieren lassen. ***Anmerkung:*** *Die Durchflusskompensation ist auf **OFF** voreingestellt und muss für jeden Lauf aktiviert werden.*



8 Komponentenprüfung

Zu diesem Kapitel

Dieses Kapitel beschreibt den Komponententest, der immer nach der Installation eines neuen Durchflusskits gestartet werden sollte, um die Funktionalität der unterschiedlichen Durchflusszellen zu sichern. Die Struktur und der Inhalt eines Komponententestberichts werden angezeigt und die Fehlersuche nach einem fehlgeschlagenen Test wird besprochen, um die Funktionalität der unterschiedlichen Durchflusszellen zu sichern.

Vorsichtsmaßnahmen

ACHTUNG

Vor der Durchführung der in diesem Kapitel beschriebenen Verfahren muss der gesamte Inhalt der entsprechenden Abschnitte in *Abschnitt 2.1 Sicherheitsvorkehrungen, auf Seite 17* gemäß der nachfolgenden Aufstellung gelesen und verstanden werden.

- *Allgemeine Vorsichtsmaßnahmen, auf Seite 17*
- *Entzündliche Flüssigkeiten und explosionsgefährdete Umgebungen, auf Seite 18*
- *Personenschutz, auf Seite 19*
- *Bedienung, auf Seite 22*

In diesem Kapitel

Dieses Kapitel enthält die folgenden Abschnitte:

Abschnitt	Siehe Seite
8.1 Ausführen einer Komponentenprüfung	113
8.2 Der Prüfbericht	119
8.3 Fehlersuche für eine nicht bestandene Komponentenprüfung	123

8.1 Ausführen einer Komponentenprüfung

Allgemeines

Der Komponententest besteht aus einer Reihe von Schritten zur Kontrolle, ob die Komponenten von ÄKTA ready, insbesondere die Sensoren, normal arbeiten. Die geprüften Punkte sind:

- Funktion des Durchflussmessers und Größe des Flowkits.
- Funktion der UV- und Leitfähigkeitssensoren.
- Funktion der Drucksensoren.

Anmerkung: *Nach jedem Einbau eines neuen Flowkits muss eine Komponentenprüfung durchgeführt werden.*

Die Komponentenprüfung ist im UNICORN Assistenten (Wizard) zur Installation des Flowkits enthalten.

Wozu dient die Prüfung?

Stufe	Beschreibung
1	Zu Beginn des Komponententests werden verschiedene Einstellungen vorgenommen. Einlässe werden geöffnet, vorgefüllt und die Drücke werden auf Null eingestellt.
2	Die Kalibrierung des Streulichts wird durchgeführt. Bei der Streulichtkalibrierung wird die **UV-LED**-Lampe für ca. 10 Sekunden ausgeschaltet. Während dieser Zeit wird von außen einfallendes Streulicht gemessen. Das gemessene Licht wird später von der UV-Messung, die während des Programmlaufs vorgenommen wird, abgezogen. ***Anmerkung:*** *Während der Messung des Streulichts (ca. 10 Sekunden) keine Änderungen am System oder in UNICORN vornehmen. Außerdem beachten, dass bei Einschluss der Streulichtkalibrierung in einer benutzerdefinierten Methode eine Verzögerung von mindestens 0,3 Minuten erforderlich ist, bevor die nächste Anweisung ausgeführt wird.*
3	Nachdem die Luftfalle mit der ausgewählten Flüssigkeit gefüllt wurde, wird die Funktion der Durchflussmesszelle geprüft – falls die Prüfung fehlschlägt, bricht das Prüfungsverfahren ab.
4	Danach wird die Größe der Durchflussmesszelle geprüft. Falls die ausgewählte Komponente nicht der tatsächlich im System eingebauten Komponente entspricht, bricht das Prüfungsverfahren ab.

Stufe	Beschreibung
5	UV- und Leitfähigkeitsprüfungen werden durch Pumpen einer Lösung aus 1 % (v/v) Aceton und 1,0 M Natriumchlorid durch das Flowkit und entsprechenden Meßzellen durchgeführt. Falls die Messung für beide Meßzellen innerhalb der Spezifikationen liegt, ist die Prüfung bestanden. Andernfalls schlägt die Prüfung für eine oder beide Messzellen fehl.
6	Schließlich wird durch die Komponentenprüfung getestet, dass die drei Drucksensoren ordnungsgemäß funktionieren und akzeptable Druckmesswerte aufweisen.
Danach:	Nach Abschluss des Tests können die Testergebnisse ausgedruckt werden. Auf dem Ausdruck stehen alle registrierten Durchflusskit-Barcodes, Installationsverfahren, Anmerkungen und Testergebnisse. Wenn Seite 8 irgendeine Warnung oder einen anderen Text enthält, ist der Test fehlgeschlagen. Wenn alle Durchflusszellentests erfolgreich waren, kann das System verwendet werden.
Fehler:	Falls ein beliebiger Teil der Prüfung fehlschlägt, kann eine Fehlersuche durchgeführt werden (siehe *Abschnitt 8.3 Fehlersuche für eine nicht bestandene Komponentenprüfung, auf Seite 123*).

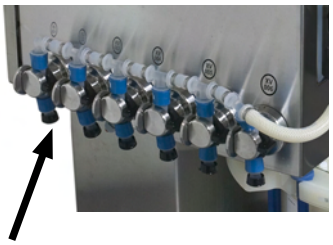
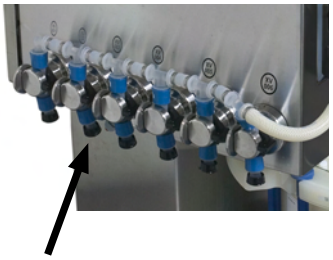
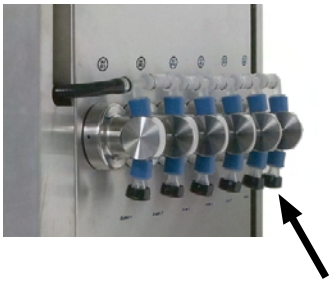
Vorbereitung eines Tests

Für einen Komponententest sind eine Waschflüssigkeit und eine Prüflösung erforderlich. Auf der CD des Systems befindet sich eine Vorlage für ein *Protokoll über die Zubereitung der Prüflösung*. Die Volumina sind vom verwendeten Durchflusskit abhängig:

- ÄKTA ready High Flow Kit – 25 l Waschflüssigkeit und 10 l Prüflösung.
- ÄKTA ready Low Flow Kit – 10 l Waschflüssigkeit und 5 l Prüflösung.

Die Prüflösung für das High-Flowkit wird folgendermaßen vorbereitet: 10 l 1,0 M NaCl mit 1 % Aceton in destilliertem Wasser (d. h. 584 g NaCl + 100 ml Aceton in 9,90 l destilliertem Wasser). Für das Low-Flowkit werden die Mengen halbiert.

Anmerkung: *Die Prüflösung muss immer frisch zubereitet werden, so dass das Aceton nicht verdunstet.*

Schritt	Maßnahme
1	Den Schutzdeckel vom Einlass 6 (Pfeil) nehmen und die Waschflüssigkeit anschließen. 
	Anmerkung: *Behälter dürfen nicht niedriger als 1 m unter den Einlässen (d. h. Bodenhöhe) gestellt werden.*
2	Den Schutzdeckel vom Einlass-schlauch 5 (Pfeil) nehmen und die Prüflösung anschließen. ***Anmerkung:*** *Wenn ÄKTA ready gradient installiert ist, verwenden Sie Einlassschlauch 7.* 
3	Den Schutzdeckel vom Auslass 6 (Pfeil) nehmen und einen Ablauf-schlauch an diesen Auslass anschlie-ßen. 

ACHTUNG

Die Auslassschläuche niemals mit beispielsweise Verschlussstopfen oder anderen Einheiten schließen, da hierdurch ein Überdruck entsteht, der zu Verletzungen führen kann.

Installationsinformationen eingeben

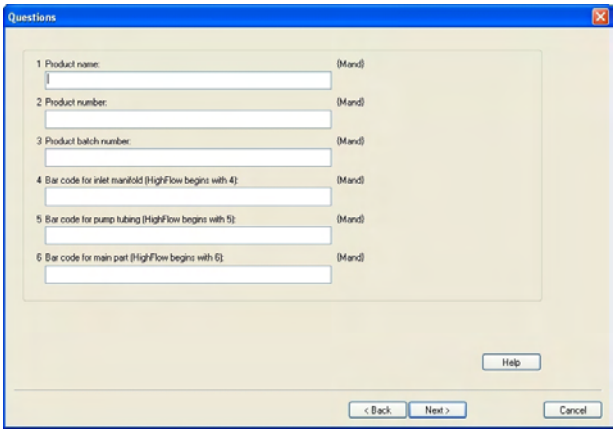
Nach Drücken auf ***Run*** im Installationsassistenten werden Sie zum UNICORN-Startprotokoll weitergeleitet, in dem Fenster mit Daten über die Installation enthalten sind.

Anmerkungen zum Start

Im ersten Fenster, ***Start Notes***, befindet sich ein Textfeld, in das Anmerkungen über die Installation eingegeben werden können. Anmerkungen in diesem Feld werden auch im Bericht stehen.

Fragen

Im Fenster ***Questions*** befinden sich Felder zur Eingabe von Produktnummer und -name sowie Identifizierungsdaten für die verschiedenen Teile des Flowkits und die pH-Elektrode (falls verwendet). Außerdem findet sich ein Feld für die Protokollnummer der Prüflösung.



Viele Informationen können unter Verwendung des im Lieferumfang enthaltenen Strichcodescanners einfach eingescannt werden. Außerdem können die Daten manuell eingegeben werden. Die gelieferten Informationen werden in den Bericht eingefügt.

Name des Ergebnisses

Der Bereich ***Result Name*** enthält Felder für den Namen und den Pfad der Ergebnisdatei, in der die Ergebnisse gespeichert werden. Geben Sie der Ergebnisdatei einen aussagefähigen Namen, denn sonst wird der Name „Wizard generated“ vergeben, mit dem Effekt, dass Sie am Ende viele gleichlautende Dateien haben.

Der Bereich ***Result Name*** verfügt außerdem über eine ***Start***-Schaltfläche. Nach Abschluss der Dateneingabe die Schaltfläche ***Start*** drücken, um den Test zu starten.

Ausführen der Komponentenprüfung

Eine Komponentenprüfung dauert ca. 10 Minuten. Der Fortschritt der Prüfung kann in UNICORN nachverfolgt werden. Hier befinden sich Diagramme, welche die Daten-kurven für verschiedene Sensoren anzeigen.

Während des Programmlaufs muss der Bediener auf zwei Meldungen reagieren:

- Kurze Zeit nach Testbeginn erscheint eine Meldung auf dem Bildschirm, die besagt, dass die UV-Streulichtreduzierung aktiviert ist. Diese Warnmeldung dient nur zur Information und erfordert keine Reaktion seitens des Bedieners. Der Test läuft normal weiter, ungeachtet dessen, ob der Bediener das Meldungsfeld (durch Drücken der Schaltfläche ***Acknowledge***) schließt oder nicht. Die Warnmeldung kann deaktiviert werden, siehe *Manuelle UV-Streulichtkalibrierung, auf Seite 152*.
- Nach einer Weile erscheint eine Meldung, die den Bediener dazu auffordert, die Luftfalle zu füllen. Bei dieser Meldung muss der Bediener die folgende Maßnahme ergreifen: Die **AIR VENT**-Taste drücken, um das Entlüftungsventil (**HV-301**) zu öffnen, sodass Luft aus der Luftfalle entweichen kann.

Anmerkung: *Der Benutzer muss auf die Meldung zur Aufforderung der Entlüftung der Luftfalle reagieren Falls die Luftfalle nicht ordnungsgemäß gefüllt wird, kann die Prüfung fehlschlagen.*

Während der Prüfung können Anmerkungen zum Lauf, die im Bericht stehen sollen, jederzeit manuell eingegeben werden. Das Dialogfeld Anmerkungen wird durch Auswahl von ***View:Documentation*** in UNICORN geöffnet.

8.2 Der Prüfbericht

Allgemeines

Informationen über eine Installation, einschließlich der Ergebnisse der Komponentenprüfung, werden gespeichert und können in einem Bericht ausgedruckt werden.

Falls die Option ***Print report automatically*** anfänglich im Installationsassistenten ausgewählt wurde (*Öffnen des Installationsassistenten, auf Seite 89*), werden die Ergebnisse der Komponentenprüfung sofort nach Ende der Prüfung als Bericht ausgedruckt.

Falls die Option ***Print report automatically*** nicht ausgewählt wurde, kann ein Bericht zu einem späteren Zeitpunkt durch Auswahl von ***AKTA ready_FlowKit*** unter ***File:Report*** im Auswertungsmodul von UNICORN ausgedruckt werden.

Was enthält der Bericht?

Ein Durchflusskit-Installationsbericht im ***AKTA ready_FlowKit***-Format, einschließlich Komponententestergebnisse, enthält die folgenden Teile (in der Reihenfolge, in der sie im gedruckten Dokument erscheinen):

Kopfzeile

Eine Kopfzeile, die grundlegende Informationen enthält, wird oben auf jeder Seite des Berichts angezeigt. Diese Informationen enthalten die UNICORN-Versionsnummer, den Namen der Person, die die Prüfung durchgeführt hat, sowie die Uhrzeit und das Datum der Prüfung. Außerdem wird der Pfad der Ergebnisdatei in der Kopfzeile angegeben.

Fragen

Der Abschnitt ***Questions*** enthält Informationen zur Identifizierung. Hierbei handelt es sich um dieselben Informationen, die im Fenster ***Questions*** in UNICORN eingegeben wurden; d. h. Produktname und -nummer, Strichcodes für Flowkit-Teile und pH-Elektrode, Protokoll für die Vorbereitung der Prüflösung sowie den Modus zur Eingabe der Codes.

Anmerkungen zu Methoden

Der Abschnitt ***Method notes*** enthält den Namen des Systems sowie eine Liste mit den verschiedenen Schritten, die bei Installation des Flowkits ausgeführt wurden. Die Schritte sind identisch mit und erfolgen in derselben Reihenfolge wie die Schritte im Installationsassistenten.

Anmerkungen zum Start

Start notes beinhalten Anmerkungen, die vor Beginn des Testlaufs in das Startprotokoll eingegeben wurden.

Anmerkungen zum Programmlauf

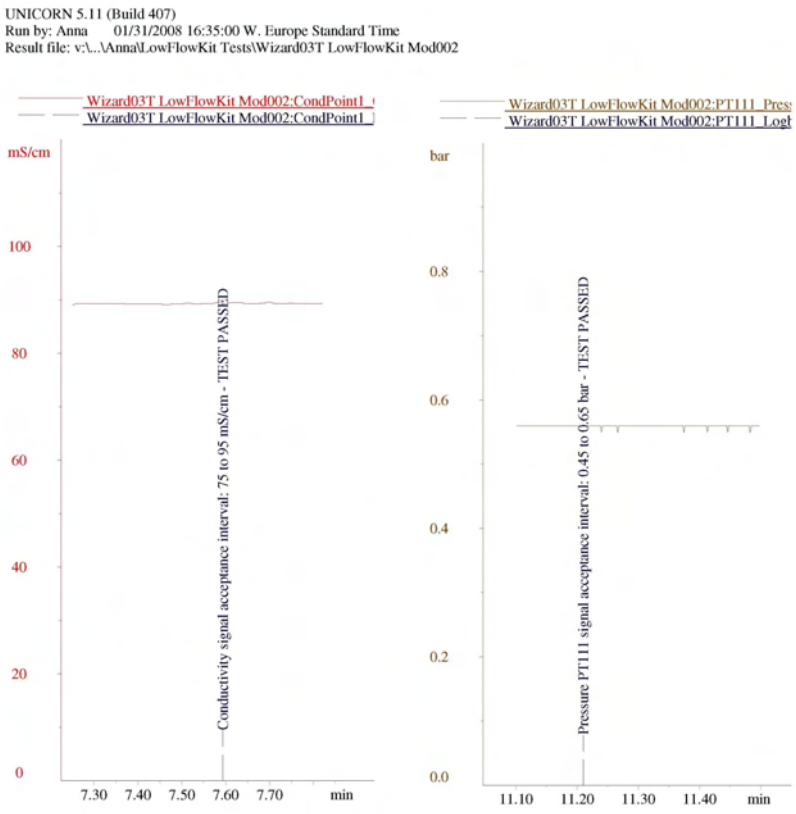
Run notes enthalten Anmerkungen/Kommentare, die während des Testlaufs eingegeben wurden.

Anmerkungen zur Auswertung

Evaluation notes sind Anmerkungen, die nach Abschluss der Prüfung durch Auswahl von ***View:Documentation:Notes*** im Auswertungsmodul von UNICORN eingegeben wurden.

Ergebnisse der Komponentenprüfungen

Der Abschnitt ***Results from component test*** enthält die Prüfergebnisse. Die Ergebnisse werden in Form von Diagrammen angezeigt, die das Verhalten der einzelnen Sensoren gegen die Zeit darstellen. Eine Beispielseite wird in der nachstehenden Abbildung gezeigt.



Der vertikale Text auf den Diagrammen zeigt das verwendete Akzeptanzintervall und ob die fragliche Komponente die Prüfung bestanden hat oder nicht.

Falls die Prüfung für eine Komponente fehlschlägt, kann eine Fehlersuche durchgeführt werden. Hierzu siehe *Abschnitt 8.3 Fehlersuche für eine nicht bestandene Komponentenprüfung, auf Seite 123*.

Letzte Seite

Auf der letzten Seite des Berichts steht die Kopfzeile ***Comments***, unter der Platz für Kommentare auf der Papierkopie des Berichts ist. Außerdem enthält diese Seite die Unterschriftsfelder ***Performed by*** und ***Approved by***, in denen das Datum, der Name und die Stellung angegeben werden können.

8.3 Fehlersuche für eine nicht bestandene Komponentenprüfung

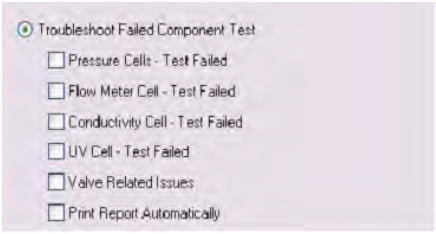
Fehlerbehebung

Sollte eine Komponente die Komponentenprüfung nicht bestehen, kann eine Fehlersuche durchgeführt werden, um die Ursache des Versagens festzustellen und möglicherweise das Problem zu beheben. Eine fehlerhafte Komponente wird im Bericht oder in der Ergebnisdatei durch den Text ***TEST FAILED*** im Komponentendiagramm identifiziert.

Die Fehlersuche wird am einfachsten mit ***Troubleshooting*** im Installationsassistenten durchgeführt. Der Assistent zur Fehlersuche führt am Ende eine weitere Komponentenprüfung durch, die identisch mit der zuvor beschriebenen Prüfung ist.

Öffnen des Installationsassistenten

Um ***Troubleshooting*** im Installationsassistenten zu öffnen, ***File:Instant Run...*** im Systemsteuerungsmodul des UNICORN auswählen und ***Run*** im angezeigten Dialogfeld drücken. Im Assistenten ***Troubleshoot Failed Component Test*** auswählen. Auswählen, an welchen Komponenten eine Fehlersuche durchgeführt werden soll, in dem eines oder mehrere der entsprechenden Kästchen markiert werden.


Troubleshoot Failed Component Test
Pressure Cells - Test Failed
Flow Meter Cell - Test Failed
Conductivity Cell - Test Failed
UV Cell - Test Failed
Valve Related Issues
Print Report Automatically

Drucksensoren

Der wahrscheinlichste Grund für eine fehlerhafte Messung von Drucksensoren ist ein falscher Einbau:

- Sicherstellen, dass jede Durchflussmesszelle ordnungsgemäß mit ihrem Adapter ausgerichtet ist. Prüfen, dass kein Spalt zwischen Durchflussmesszelle und Adapter besteht. Falls erforderlich, die Schrauben lockern und die Zelle neu einbauen. Hierzu die Anweisungen unter *Schlauch der Hauptkomponente anschließen, auf Seite 96* befolgen. Die Befestigungsschrauben des Riegels, mit dem die Durchflussmesszelle in den Adapter gedrückt wird, müssen fest (handfest) angezogen sein.

Durchflussmesser

Probleme mit falschen Durchflussmesswerten können folgende Ursachen haben:

Problem	Lösung
Oberflächen des Messwandlers nicht mit Vaseline behandelt	Sicherstellen, dass Vaseline auf die Kontaktflächen der Messwandleranschlüsse aufgetragen wurde (siehe *Schlauch der Hauptkomponente anschließen, auf Seite 96*).
Pumpenschlauch falsch montiert	Sicherstellen, dass die Pumpenschläuche ordnungsgemäß befestigt wurden und dass der Pumpendeckel richtig befestigt ist. Sicherstellen, dass die Stifte am Pumpendeckel vollständig nach unten gedreht sind (siehe *Anschließen und Montieren des Pumpenschlauchs, auf Seite 94*).
Schlechter Anschluss der Pumpenschläuche	Sicherstellen, dass die TC-Schellen zur Verbindung der Pumpenschläuche mit dem Hauptteil des Durchflusskits einerseits und mit den Einlassschläuchen andererseits richtig angeschlossen sind, und dass sich die TC-Dichtungen in der richtigen Position befinden.
Kavitation (kleine Luftbläschen, die durch Unterdruck entstehen) führt zu instabilen Durchflussmessungen. Eine Kavitation ist an Zischgeräuschen erkennbar.	

Leitfähigkeit

Probleme mit der Leitfähigkeitsmessung können verursacht werden durch:

Problem	Lösung
Schlechter Anschluss	Sicherstellen, dass das Anschlusskabel des Leitfähigkeitssensors ordnungsgemäß am Systemschrank angeschlossen ist (siehe *Schlauch der Hauptkomponente anschließen, auf Seite 96*).
Falsche Einlässe verwendet	Sicherstellen, dass die Waschflüssigkeit an **Inlet 6** und die Testflüssigkeit an **Inlet 5** angeschlossen ist.
Falsche Zusammensetzung der Waschflüssigkeit und/oder Prüflösung	Sicherstellen, dass die verwendeten Flüssigkeiten frisch sind und richtig zubereitet wurden (siehe *Vorbereitung eines Tests, auf Seite 114*).
Fehlerhafte Temperaturmesswerte	Die Leitfähigkeit ist temperaturkompensiert und daher von richtigen Temperaturmesswerten abhängig. Das Temperaturfenster befindet sich auf der Rückseite der Durchflussmesszelle (siehe *Schlauch der Hauptkomponente anschließen, auf Seite 96*). Zu den möglichen Problemen mit der Temperaturmessung gehören: • Lockere Durchflussmesszelle. Sicherstellen, dass die Durchflussmesszelle richtig auf die Befestigungsknöpfe eingeschnappt ist (siehe *Schlauch der Hauptkomponente anschließen, auf Seite 96*). Ein Spalt zwischen Temperaturfenster und Sensor kann falsche Messungen verursachen. • Temperaturfenster verschmutzt oder feucht. Mit einem weichen Tuch reinigen. • Systemtemperatur nicht stabil im Hinblick auf die Umgebung. Falls sich die Raumtemperatur ändert oder das System von einem Raum in einen anderen verstellt wird, muss ausreichend Zeit für eine Anpassung an die neue aktuelle Raumtemperatur eingeräumt werden. • Sicherstellen, dass die Temperatur der Prozessflüssigkeit nicht mehr als 10 °C von der Umgebungstemperatur abweicht.

UV

Probleme mit der UV-Messung können durch Folgendes verursacht werden:

Problem	Lösung
Unzureichende Lichtübertragung	Sicherstellen, dass UV-Zelle und Sensorfenster sauber und trocken sind. Falls erforderlich, mit einem weichen Tuch abwischen.
Falsche Montage der UV-Zelle	Sicherstellen, dass die UV-Zelle bis zum Anschlag eingeschoben wurde und eingerastet ist.
Falsche Einlässe verwendet	Sicherstellen, dass die Waschflüssigkeit an **Inlet 6** und die Testflüssigkeit an **Inlet 5** angeschlossen ist.
Falsche Zusammensetzung der Waschflüssigkeit und/oder Prüflösung	Sicherstellen, dass die verwendeten Flüssigkeiten frisch sind und richtig zubereitet wurden (siehe *Vorbereitung eines Tests, auf Seite 114*).
Kondensation von Feuchtigkeit auf dem Durchflusszellenfenster	Sicherstellen, dass die Temperatur der Prozessflüssigkeit nicht mehr als 10 °C niedriger als die Umgebungstemperatur ist.

Ventile

Probleme mit den Ventilen können verursacht werden durch:

Problem	Lösung
Ventilverriegelung nicht geschlossen	Schließen einer offenen Ventilverriegelung: 1 Den **Installation switch** (oben rechts an der Vorderseite des Schranks; siehe *Komponenten am Systemschrank – Vorderseite, auf Seite 42*) auf Position **FLOW KIT INSTALL** schalten. 2 Die Sicherheitsverriegelung durch Drehen des Griffs um 180 Grad schließen (siehe *Abschluss der Installation des Flowkits, auf Seite 100*). 3 Den Installationsschalter zurückdrehen auf **RUN**. ***Anmerkung:*** ***FLOW KIT INSTALL*** *kann alle Teile des Flowkits und außerdem Ein- und Auslässe, die zurzeit nicht verwendet werden, mit Flüssigkeit aus der Luftfalle füllen. Um zu vermeiden, dass Flüssigkeiten auslaufen, keine Deckel von Anschlüssen abnehmen, die nicht verwendet werden.*
Schlauch nicht ordnungsgemäß eingesteckt	Falls ein Teil des Schlauchs nicht ordnungsgemäß in ein Ventil eingesteckt wurde: 1 Den **Installation switch** in die Stellung **FLOW KIT INSTALL** drehen. 2 Die Ventilverriegelung öffnen. 3 Schlauch einstecken. 4 Die Ventilverriegelung schließen. 5 Den Installationsschalter zurückdrehen auf **RUN**.

Falls das Problem nicht behoben werden konnte,

Falls die Probleme nach Prüfung der oben angegebenen Punkte nicht behoben werden können, wenden Sie sich an den GE Healthcare-Vertreter (Kontaktinformationen auf dem Rückeinband).

9 Installation der Säule

Zu diesem Kapitel

Dieses Kapitel beschreibt das Verfahren zur Installation einer Säule in ÄKTA ready. Viele der Informationen in diesem Kapitel sind verfügbar unter ***Column Installation*** des ÄKTA ready-Installationsassistenten (Teil der mitgelieferten Software).

Das Kapitel enthält außerdem Anweisungen für die Ausführung eines Säulentests sowie für das Spülen von Säulen. Beide Verfahren sind optional und können bei der Installation einer neuen Säule durchgeführt werden. Es ist zu beachten, dass die ReadyToProcess-Säulen werksseitig getestet wurden und mit einem Zertifikat geliefert werden, auf dem die Ergebnisse einer Effizienzprüfung jeder Säule stehen.

Vorsichtsmaßnahmen

ACHTUNG

Vor der Durchführung der in diesem Kapitel beschriebenen Verfahren muss der gesamte Inhalt der entsprechenden Abschnitte in *Abschnitt 2.1 Sicherheitsvorkehrungen, auf Seite 17* gemäß der nachfolgenden Aufstellung gelesen und verstanden werden.

- *Allgemeine Vorsichtsmaßnahmen, auf Seite 17*
- *Bedienung, auf Seite 22*

In diesem Kapitel

Dieses Kapitel enthält die folgenden Abschnitte:

Abschnitt	Siehe Seite
9.1 Säulen	130
9.2 Installation einer Säule	133
9.3 Optionale Säulenprüfung	140
9.4 Optionales Spülen der Säule	143
9.5 Säulen zur Säulenliste hinzufügen.	144

9.1 Säulen

Arten von Säulen

ReadyToProcess-Säulen werden für die Verwendung mit ÄKTA ready empfohlen. Es können zwar ggf. auch andere Säulen verwendet werden, diese erfordern aber voraussichtlich die Beachtung spezieller Vorsichtsmaßnahmen.

Weitere Informationen über Säulen und Chromatographie-Medien sind im *Produktkatalog* auf der GE Healthcare-Website (Adresse auf dem Rückeinband) zu finden.

ReadyToProcess -Säulen

ReadyToProcess -Säulen sind vorgepackte, vorqualifizierte und vorsanitisierte Chromatographiesäulen. Sie sind verfügbar mit einer Auswahl von BioProcess™-Medien wie:

- Capto™ adhere
- Capto™ Core 700
- Capto™ DEAE
- Capto™ L (non-sanitized)
- Capto™ MMC
- Capto™ Q
- Capto™ S
- MabSelect™ (non-sanitized)
- MabSelect™ SuRe™
- MabSelect™ SuRe LX
- Butyl-S Sepharose™ 6 Fast Flow
- Blue Sepharose™ 6FF
- CM Sepharose™ FF
- DEAE Sepharose™ FF
- Phenyl Sepharose™ 6 Fast Flow (low sub and high sub - niedrige und hohe Liganden-Dichte)
- Q Sepharose™ FF
- SP Sepharose™ FF

ReadyToProcess -Säulen sind in folgenden Größen verfügbar:

- 1 l (80 mm ID, Betthöhe 200 mm)
- 2,5 l (126 mm ID, Betthöhe 200 mm)
- 10 l (251 mm ID, Betthöhe 200 mm)
- 20 l (359 mm ID, Betthöhe 200 mm)

Bestellinformationen für ReadyToProcess-Säulen finden Sie unter *Abschnitt 14.4 Bestellinformationen, auf Seite 217*. RTP-Säulen gepackt mit Capto- und Sepharose 6FF -Medien können angefordert werden von GE Healthcare, auch wenn sie in der Bestellliste nicht aufgeführt sind.

ReadyToProcess-Säulen wurden durch Effizienztests qualifiziert und werden mit individuellen Zertifikaten ausgeliefert. Der Test umfasst beispielsweise eine Analyse der theoretischen Böden pro m gepacktem Bett (N/m) und des Asymmetriefaktors (A_s).

Andere Säulen

Obwohl ReadyToProcess-Säulen für die Verwendung mit ÄKTA ready empfohlen sind, können auch andere Säulen verwendet werden, solange diese dem maximalen Systemdruck standhalten können. Andernfalls müssen separate Überdruckvorrichtungen verwendet werden.

ACHTUNG

Hochdruck. Die Durchflussrate darf unter keinen Umständen die maximale angegebene Durchflussrate für die Säule übersteigen. Hohe Durchflussraten können sich auf das eingefüllte Medium auswirken und dazu führen, dass der Druck den angegebenen Höchstdruck in der Säule überschreitet.

ACHTUNG

Überdruck. Säulen benutzen, die den erwarteten Drücken standhalten. Andernfalls können die Säulen bersten und Verletzungen verursachen.

Weitere Informationen über die Verwendung anderer Säulen als ReadyToProcess mit ÄKTA ready erhalten Sie von GE Healthcare.

9.2 Installation einer Säule

Einführung

Die in diesem Abschnitt beschriebenen Schritte folgen den Schritten im ***Column Installation***-Verfahren im ÄKTA ready Installation Wizard. Siehe außerdem die Informationen in der Anleitung für die ausgewählte Säule.

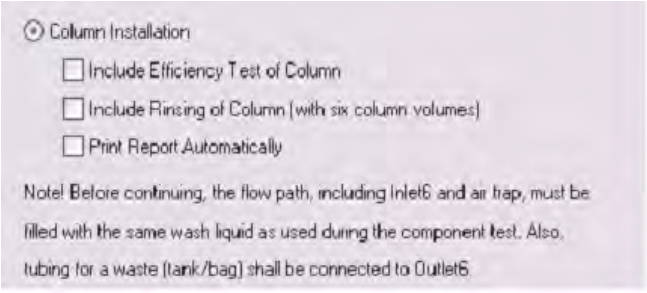
Vorbereitung

Vor Installation einer Säule muss das Durchflusskit mit Flüssigkeit (z. B. destilliertem Wasser) vom **Inlet 6** zu den Säulenventilen, einschließlich der Luftfalle, gefüllt werden. Falls die Säule nach einem Komponententest installiert wird, ist das Durchflusskit bereits gefüllt und es müssen keine weiteren Vorbereitungen getroffen werden.

Öffnen des Säuleninstallationsassistenten

Den Pfad ***Column Installation*** des ÄKTA ready-Installationsassistenten öffnen. Dazu ***File:Instant Run...*** im UNICORN-Systemsteuerungsmodul und dann in dem angezeigten Dialogfenster ***Run*** wählen. Im angezeigten Fenster ***Column Installation*** auswählen.

Wenn im Anschluß an die Installation eine Säulenprüfung oder ein Spülprogramm durchgeführt werden soll, müssen außerdem die Kästchen ***Include Efficiency Test of Column*** und/oder ***Include Rinsing of Column*** markiert werden. (Die Säulenprüfung wird erläutert in *Abschnitt 9.3 Optionale Säulenprüfung, auf Seite 140* und das Spülverfahren in *Abschnitt 9.4 Optionales Spülen der Säule, auf Seite 143*.)


Column Installation
Include Efficiency Test of Column
Include Rinsing of Column (with six column volumes)
Print Report Automatically
Note! Before continuing, the flow path, including Inlet6 and air trap, must be filled with the same wash liquid as used during the component test. Also, tubing for a waste (tank/bag) shall be connected to Outlet6.

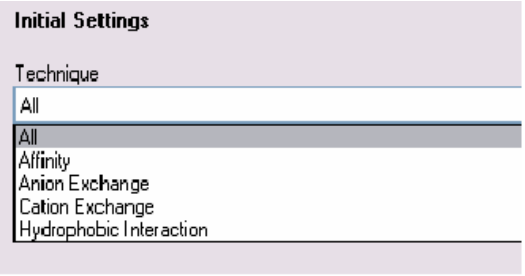
Print Report Automatically auswählen, wenn automatisch ein Bericht mit Installationsinformationen und Prüfungsergebnissen gedruckt werden soll. Ein Bericht kann auch zu einem späteren Zeitpunkt erstellt und ausgedruckt werden. Hierzu im Auswerte-Modul von UNICORN auf ***File:Report*** gehen.

Ähnlich wie der Assistent zur Installation eines neuen Flowkits enthält der Säuleninstallationsassistent Checklisten mit Maßnahmen, die durchgeführt werden müssen. Jede Maßnahme wird durch Markieren des entsprechenden ***Completed*** Kästchens im Assistenten bestätigt.

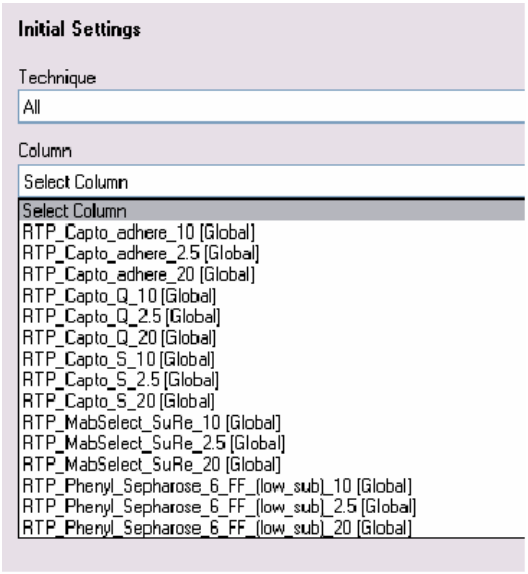
Einen Säulentyp auswählen

Das erste Fenster des Säuleninstallationsassistenten ist ***Initial settings***. Das Fenster ***Initial settings*** enthält Felder zur Auswahl eines Säulentyps.

Schritt	Maßnahme
1	In der Dropdown-Liste ***Technique*** im Fenster der Anfangseinstellungen das Chromatographieverfahren aus folgenden Alternativen auswählen: ***All, Affinity, Anion exchange, Cation exchange*** und ***Hydrophobic Interaction***. Die Auswahl begrenzt die Liste der Säulen, die im nächsten Schritt zur Auswahl stehen. Standard ist ***All***, was bedeutet, dass die Liste alle verfügbaren Säulen ungeachtet der Methode enthält.



Schritt	Maßnahme
2	Aus der Dropdown-Liste ***Column*** den zu verwendenden Säulentyp auswählen. Die Liste beschränkt sich auf Säulen, die für das im vorhergehenden Schritt ausgewählte Verfahren relevant sind. Falls ***All*** ausgewählt wurde, enthält die Liste alle verfügbaren Säulen, ungeachtet des Verfahrens.
3	Eine Säule des ausgewählten Typs vorbereiten und auf den Säulenwagen stellen. Die Säule so positionieren, dass der Einlassschlauch der Säule mit der Kennzeichnung **Bottom Inlet** zum Griff des Säulenwagens zeigt. Den Wagen zwischen die Beinstreben des Systemschranks rollen und die Wagenrollen verriegeln. ***Anmerkung:*** *Beim Transport kleinerer Säulen auf dem Wagen (z. B. 2,5 l) vorsichtig vorgehen. Kleine Säulen sind leicht und haben eine schmale Basis, wodurch sie schneller umfallen können.*
4	***Next*** im Säuleninstallationsassistenten drücken. Hierdurch wird eine Checkliste von Maßnahmen für den Anschluss der Säule geöffnet.



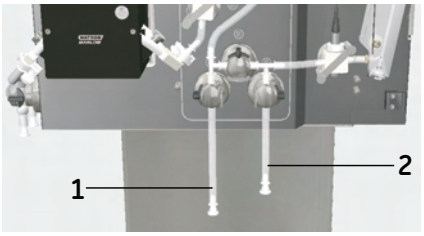
Anschließen einer Säule

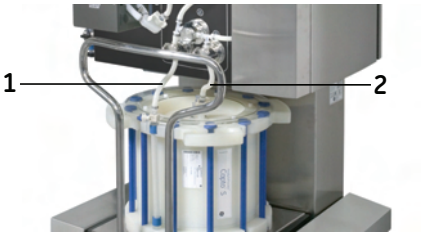
VORSICHT

Vor der Inbetriebnahme sicherstellen, dass die Säule nicht beschädigt bzw. defekt ist. Beschädigte oder defekte Säulen können auslaufen.

Folgen Sie den Anleitungen unten, um eine Säule am System anzuschließen (Anschlüsse müssen beim Anschließen aseptisch behandelt werden):

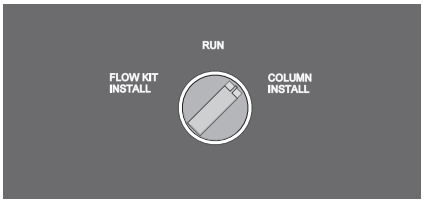
Schritt	Maßnahme
1	Das zugeschweißte Schlauchende vom **Bottom Inlet**-Schlauch an der Säule entfernen (die Schlauchenden zum späteren Versiegeln der Säule aufbewahren).
2	Nach Bedarf den Einlassschlauch unter Verwendung beispielsweise einer Spritzflasche mit 20-prozentigem Ethanol füllen.
3	Den Schutzdeckel vom Einlassschlauch der Säule am Flowkit (**1** in Abbildungen) nehmen und den Schlauch mit einer TC-Klammer an den **Bottom Inlet** Schlauch der Säule anschließen.
4	Die obigen Schritte für den **Column outlet connector** (**2** in den Abbildungen) wiederholen: Diesen Schlauch an den **Top Inlet**-Schlauchanschluss der Säule anschließen.

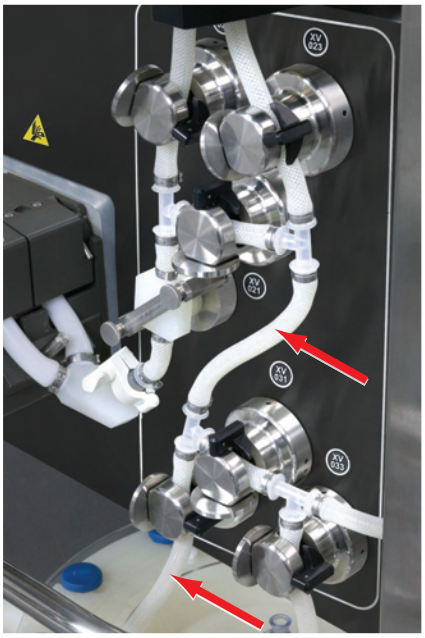




Installation abschließen

Schritt	Maßnahme
1	Den **Installation switch** in der rechten oberen Ecke des Systemschranks auf die Position **COLUMN INSTALL** drehen. Hierdurch wird ein Kanal zwischen Luftfalle und Säule geöffnet.
2	Flüssigkeit von der Luftfalle in die Säule ablaufen lassen. Unterdruck in der Luftfalle durch Drücken der **AIR VENT**-Taste neben dem Luftfallen-Entlüftungsventil (**HV-301**) entlasten. Falls erforderlich, auf den Schlauch klopfen oder diesen zusammendrücken (Pfeile in der Abbildung), bis er vollständig mit Flüssigkeit gefüllt ist und keine Luftblasen mehr in die Luftfalle treten.
3	Den **Installation switch** in der rechten oberen Ecke des Systemschranks auf die Position **RUN** drehen.





Nach Abschluss des Säuleninstallationsassistenten zeigt UNICORN das Startprotokoll mit Informationen über die Installation und Eingabefelder für Parameter, die die aktuelle Konfiguration angeben, an.

Eingabefelder sind identisch mit denen für die Installation eines Flowkits, wie besprochen in *Installationsinformationen eingeben, auf Seite 117*, mit einer Ausnahme: Es ist ein zusätzliches Feld für die Seriennummer der Säule vorhanden. Ähnlich wie andere Seriennummern kann diese Nummer mit einem Handscanner gescannt oder manuell eingegeben werden.

Für eine Säuleninstallation kann außerdem ein Bericht erstellt werden, ähnlich dem Bericht, der bei der Installation von Durchflusskits erstellt wird. Der Bericht kann entweder automatisch oder manuell durch Auswahl des Berichtsformats ***AKTA ready_Column*** unter ***File:Report*** im Auswertungsmodul von UNICORN erstellt werden. Das Berichtsformat ***AKTA ready_Column_T*** enthält außerdem Ergebnisse eines Effizienztests; siehe nächster Abschnitt.

9.3 Optionale Säulenprüfung

Einführung

Eine Methode zur Effizienzprüfung von Säulen kann im Method Editor von UNICORN (mithilfe der enthaltenen Methodenvorlage) erstellt werden, oder eine Effizienzprüfung kann während der Installation einer Säule mit dem Installationsassistenten durchgeführt werden. Dies wird beschrieben in *Abschnitt 9.2 Installation einer Säule, auf Seite 133*. Bei der Effizienzprüfung mit dem Assistenten werden die Prüfungsergebnisse im Installationsbericht der Säule gespeichert.

Ein Effizienztest der Säule im Zuge der Installation der Säule sollte unter stabilen Bedingungen bei Raumtemperatur mit den vorgeschriebenen Durchflussraten, Volumina und Puffern durchgeführt werden. Die Testergebnisse sind im Installationsbericht aufgeführt.

Anmerkung: *ReadyToProcess-Säulen wurden bereits durch eine Effizienzprüfung qualifiziert und werden mit individuellen Zertifikaten ausgeliefert. Spezifische Methoden zur Effizienzprüfung anderer Säulen können mit dem im Lieferumfang enthaltenen Assistenten erstellt werden. Hierzu siehe Abschnitt 10.3 Erstellen einer Säulentest-Methode, auf Seite 172.*

Vorbereitungen

Bei Auswahl der Alternative ***Column Installation*** im Installationsassistenten für Säulen wird dem Bediener die Auswahl gegeben, das Kästchen ***Include Efficiency Test of Column*** ebenfalls zu markieren (siehe *Abschnitt 9.2 Installation einer Säule, auf Seite 133*). Hierdurch werden weitere Elemente über die Vorbereitung und den Anschluss von Waschpuffern und Testlösungen auf die Checklisten des Assistenten gesetzt.

Die für die Prüfung benötigten Flüssigkeiten sind:

- Säulenwaschflüssigkeit – ein Tank mit destilliertem Wasser, der an **inlet 6** angeschlossen wird. Das benötigte Volumen wird im Assistenten angezeigt. Das Volumen hängt von der Größe der Säule ab.
- Tracer-Lösung – Ein Tank mit 5 l Lösung aus 2-prozentigem Aceton in Säulenwaschflüssigkeit, an **inlet 5** angeschlossen.

Anmerkung: *Wenn Testergebnisse verglichen werden sollen, muss die gleiche Lösung für Wasch- und Testflüssigkeiten verwendet werden. Der Assistent empfiehlt entweder Wasser oder 20 % Ethanol. Die Wahl der Lösung beeinflusst die Testergebnisse - Ethanol wird niedrigere Werte im Vergleich zu Wasser liefern.*

Durchführen der Säuleneffizienzprüfung

Zum Starten eines Säuleneffizienztests ***Start*** im Bereich UNICORN ***Result Name*** des ***Start Protocols*** Dialogfensters drücken. Dieses Dialogfenster wird sofort nach Beendigung des Installationsassistenten angezeigt. Der Test wird unter Verwendung einer Flüssigkeitsgeschwindigkeit von 100 cm/h durchgeführt und dauert ca. 30 Minuten. Ähnlich wie bei einem Komponententest können Notizen während des Tests eingegeben werden (siehe *Ausführen der Komponentenprüfung, auf Seite 118*).

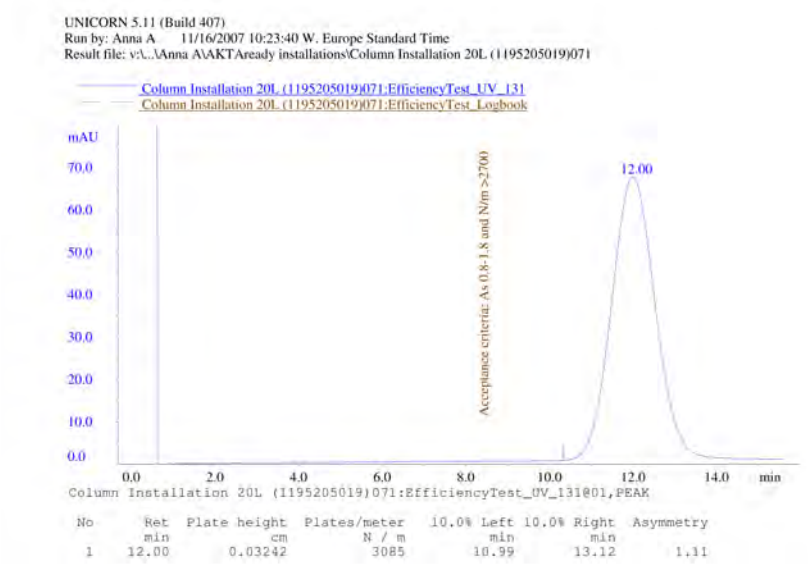
Weitere Informationen über die Effizienzprüfung von Säulen sind im Anwendungshinweis *Effizienzprüfung von ReadyToProcess Säulen* zu finden (siehe *Abschnitt 1.3 Zugehörige Unterlagen, auf Seite 14*).

Prüfungsergebnisse

Ergebnisse eines Effizienztests werden auf ähnliche Weise gespeichert und verarbeitet wie die Ergebnisse eines Komponententests. Die Ergebnisse werden an einem vom Bediener definierten Ort gespeichert und können zusammengestellt und unter Verwendung des Berichtsformats ***AKTA ready_Column_T*** gedruckt werden. ***AKTA ready_Column_T*** enthält die Ergebnisse des Effizienztests sowie die Installationsinformationen der Säule, die alleine mithilfe des Berichtsformats ***AKTA ready_Column*** gedruckt werden können.

Zusätzlich zu den allgemeinen Informationen enthält ein Säulenprüfbericht außerdem detaillierte Informationen über die verwendete Säule (z. B. Volumen, Verfahren, maximale und Standard-Durchflussraten usw.).

Ein Säulenprüfungsbericht enthält ein Diagramm, das den Peak des UV-Signals zeigt, der durch die Tracer-Lösung verursacht wurde, zusammen mit den vorgeschlagenen Akzeptanzkriterien.



Anmerkung: *Im Gegensatz zu einem Komponentenprüfungsbericht gibt ein Säulenprüfungsbericht nicht an, ob eine Säule eine Prüfung bestanden hat oder durchgefallen ist. Stattdessen muss der Bediener die Prüfungsergebnisse mit den gegebenen Akzeptanzkriterien vergleichen, um zu entscheiden, ob die Prüfung erfolgreich war oder nicht.*

9.4 Optionales Spülen der Säule

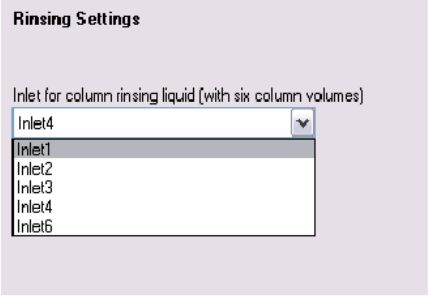
Säulenspülung

Zum Spülen von Säulen kann der Bediener spezifische Methoden erstellen, oder es kann die vordefinierte Methode verwendet werden. Die vordefinierte Methode ist als optionaler Schritt im Säuleninstallationsassistenten enthalten.

Die Säulenspülung wird mit 6 Säulenvolumina durchgeführt, um die Lagerungs- oder Tracer-Lösung vollständig aus der Säule zu entfernen.

Vorbereitungen

Falls die Säulenspülung im Installationsassistenten ausgewählt wurde (d. h. ***Include Rinsing of Column*** wurde markiert), zeigt der Assistent ein Feld zur Auswahl des Einlasses, der für die Spülflüssigkeit verwendet wird.



Die Spülflüssigkeit kann beispielsweise aus destilliertem Wasser oder einem Puffer mit niedrigem Salzgehalt bestehen (Einzelheiten siehe Säulendokumentation). Das benötigte Volumen hängt von der verwendeten Säule ab. Es ist zu beachten, dass die zum Spülen verwendete Flüssigkeit dieselbe sein kann wie die Waschflüssigkeit eines vorhergehenden Effizienztests (siehe *Abschnitt 9.3 Optionale Säulenprüfung, auf Seite 140*). In diesem Fall wird derselbe Einlass gewählt.

Das Spülverfahren ausführen

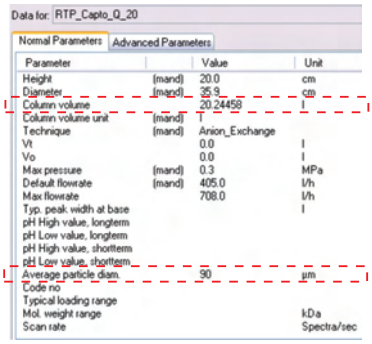
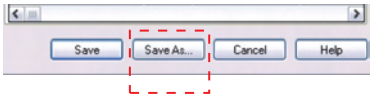
Das Spülen der Säule dauert ungefähr 80 Minuten. Während dieser Zeit muss der Bediener keine Maßnahmen ausführen. Während des Programmlaufs können Notizen eingegeben werden.

9.5 Säulen zur Säulenliste hinzufügen.

Säulen hinzufügen

Befolgen Sie die nachstehenden Schritte, um eine neue Säule in die UNICORN Säulenliste einzufügen (z.B. eine RTP Säule, die nur auf Anfrage geliefert wird). Nach dem Hinzufügen zur Säulenliste ist die Säule dann auch im ÄKTA ready-Installationsassistenten verfügbar.

Anweisungen

Schritt	Maßnahme
1	Das Dialogfeld ***Column List*** im Menü ***Edit*** im Modul ***Method Editor*** öffnen.
2	Eine Säule auswählen, die von der ÄKTA ready-Software unterstützt wird (d. h. eine ReadyToProcess Säule mit dem Präfix „RTP" in der Liste), die dasselbe Säulenvolumen und den durchschnittlichen Teilchendurchmesser aufweist, wie die Säule, die hinzugefügt werden soll (gekennzeichnete Teile in Abbildung). Hierdurch werden die erweiterten Parameter eingerichtet, die mit der Software kompatibel sind. 
3	***Edit*** für die ausgewählte Säule drücken.
4	Die geeigneten Parameterwerte für die hinzuzufügende Säule eingeben (z. B. hängt ***Max pressure*** vom Medium ab).
5	***Save As...*** (in der Abbildung gekennzeichnet) drücken, um die Säule unter einem neuen Namen zu speichern. Nur als Global speichern, wenn die Säule für andere Anwender verfügbar sein soll (z. B. in einem Netzwerk).  ***Anmerkung:*** *Drücken Sie nicht auf **Save**! Wenn eine Säule bearbeitet und **Save** gedrückt wird, werden die bearbeiteten Parameter überschrieben.*
6	Die hinzugefügte Säule steht nun im ÄKTA ready-Assistenten zur Verfügung.

10 Erstellen einer Methode

Zu diesem Kapitel

Dieses Kapitel beschreibt die Erstellung einer Methode für ÄKTA ready im UNICORN ***Method Editor***. Die allgemeine Struktur einer Methode sowie die verschiedenen Schritte zu ihrer Erstellung werden anhand eines einfachen Beispiels aufgezeigt. Außerdem ist in diesem Kapitel ein Abschnitt enthalten, in dem der Assistent zur Erstellung von Methoden für die Effizienzprüfungen von Säulen besprochen wird.

Beachten Sie, dass die Beschreibung in diesem Kapitel auf Methoden zutrifft, die für das ÄKTA ready geschrieben wurden. Informationen über Methoden im Allgemeinen sowie detaillierte Informationen über den ***Method Editor*** finden Sie in den UNICORN-Handbüchern.

Kurse in UNICORN-Systemsteuerung, einschließlich Methodendesign, werden von Fast Trak Training & Education angeboten. Wenden Sie sich an Ihren örtlichen GE Healthcare Vertreter bezüglich weiterer Informationen.

In diesem Kapitel

Dieses Kapitel enthält die folgenden Abschnitte:

Abschnitt	Siehe Seite
10.1 Der Methoden-Editor	146
10.2 Beispiel für die Verwendung des Methoden-Editor	156
10.3 Erstellen einer Säulentest-Methode	172

10.1 Der Methoden-Editor

In diesem Abschnitt

Dieser Abschnitt enthält die folgenden Unterabschnitte:

Abschnitt	Siehe Seite
10.1.1 Einführung in den Methoden-Editor	147
10.1.2 Layout des Methoden-Editor	149
10.1.3 Andere Funktionseigenschaften des Methoden-Editors	151

10.1.1 Einführung in den Methoden-Editor

Beschreibung

Im ***Method Editor*** erfolgt der schrittweise Aufbau neuer Methoden unter Verwendung von Blöcken und Anweisungen als Bauelemente. Der Editor kann auch verwendet werden, um bereits vorhandene Methoden zu bearbeiten.

Blöcke

Über Blöcke

Blöcke werden zur Organisation von Anweisungen zu Funktionseinheiten verwendet. Ein Block kann beispielsweise Anweisungen zum Laden einer Probe oder Equilibrieren einer Säule enthalten. Blöcke können verschachtelt werden (d. h. ein Block kann andere Blöcke enthalten).

Blöcke unterstützen die Ordnung und Strukturierung von Anweisungen und Methoden, und sie ermöglichen die Wiederverwendung ganzer Anweisungssätze. Einzelne Blöcke können verschoben und in einer beliebigen Methode (innerhalb derselben Strategie) verwendet werden.

Erstellen eines Blocks

Das allgemeine Verfahren zur Erstellung eines Blocks im ***Method Editor*** ist:

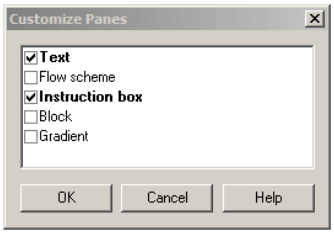
1 ***Block:New...*** im Menü auswählen.

2 Im gezeigten Dialog dem Block einen Namen geben und für den Block eine Basis wählen (***Time***, ***Volume*** oder ***Column volumes***). Die Auswahl der Basis hängt von der Funktion des Blocks ab.

- Verwenden Sie ***Time*** als Basis für Ventil- und Pumpenansteuerung.
- Verwenden Sie ***Volume*** für Probenauftrag oder Fraktionierung.
- Verwenden Sie ***Column volumes*** für Blöcke, die zum Equilibrieren und Waschen verwendet werden.

Öffnen des Method Editors

Das Fenster ***Method Editor*** aus dem Modul des UNICORN ***Manager*** durch Auswählen aus der Taskleiste am unteren Bildschirmrand öffnen.

Schritt	Maßnahme
1	In der ***Method Editor*** Symbolleiste auf das Symbol ***Customize panes*** klicken.
2	Im angezeigten Dialogfeld ***Customize panes Text*** und ***Instruction box*** auswählen. 
3	***OK*** drücken. Der obere Teil des ***Method Editor***-Fensters zeigt nun das ***Text pane*** und der untere Teil das Anweisungsfeld. Außerdem können optional das Flussschema des Systems, ein Blockdiagramm und die Gradientenansicht durch Auswahl der entsprechenden Elemente im Dialogfeld ***Customize panes*** angezeigt werden. Diese Diagramme können bei der Programmierung erweiterter Methoden helfen, sind aber für den Aufbau oder die Bearbeitung einer Methode nicht notwendig. Aus diesem Grund werden sie in der folgenden Besprechung nicht mit einbezogen.

10.1.2 Layout des Methoden-Editor

Textfenster

Der Textbereich ***Text pane*** enthält einen Überblick über die Methode in Form einer erweiterbaren Liste mit allen Blöcken und Anweisungen in der Methode. Blöcke werden durch blaue Symbolkästchen markiert. Die Abbildung rechts zeigt eine Methode mit mehreren Blöcken und Anweisungen. Für eine neu erstellte Methode wird nur der ***Main***-Block mit einer definierten ***Base*** angezeigt.

Die Liste im ***Text pane*** weist eine Baumstruktur auf, und einzelne Blöcke können erweitert oder eingezogen werden, wie es von den Zeichen **+** oder **-** angezeigt wird. Wenn die Liste ausgeklappt ist, werden alle Blockanweisungen und verschachtelten Blöcke angezeigt und können bearbeitet werden.

Die Bearbeitung wird in der ***Instructions box*** im unteren Abschnitt des Fensters ***Method Editor*** durchgeführt.

Anweisungsfeld

Parameter für den aktuell ausgewählten Block oder die Anweisung werden im Textbereich ***Text pane*** angezeigt und stehen zur Bearbeitung im Anweisungsfeld ***Instructions box*** im unteren Teil des ***Method Editor***-Fensters zur Verfügung.

Die ***Instructions box*** ist in vier Bereiche unterteilt. Diese sind von links nach rechts:

- ***Breakpoint*** — Enthält ein Feld zum Einstellen des Startpunkts für die Anweisung oder den Block in der zurzeit als Basis ausgewählten Einheit (Basis kann Zeit, Volumen oder Säulenvolumen sein, also ***Time***, ***Volume*** oder ***CV***).

- ***Instructions*** – Enthält Steueranweisungen zur Auswahl aus einer Liste. Die verfügbaren Anweisungen sind nach Funktion gruppiert. Gruppen werden über die Optionsschaltflächen links neben dem Listenbereich ausgewählt.
- ***Parameters*** — Enthält Parameterfelder für die ausgewählte Anweisung. Die Parameter unterscheiden sich von Anweisung zu Anweisung.
- Schaltflächen — Es gibt vier Schaltflächen: ***Insert***, ***Change***, ***Replace*** und ***Delete***. ***Change***, ***Replace*** und ***Delete*** beeinflussen die Anweisung oder den Block , die gegenwärtig im ***Text pane*** ausgewählt sind. Mit ***Insert*** wird eine neue Anweisung nach der aktuellen Auswahl eingefügt, wenn sie den gleichen Startpunkt hat. Ansonsten wird sie entsprechend des gewählten Startpunkts eingefügt.

Anmerkung: *Durch Ändern des Breakpoint einer Anweisung mit **Change** wird nicht nur die Anweisung selber verändert, sondern es werden auch alle nachfolgenden Breakpoints neu berechnet. Mit **Replace** hingegen wird nur die ausgewählte Anweisung verändert.*

Anweisungen, die auf denselben Startpunkt gesetzt wurden, werden simultan ausgeführt, während Blöcke in der Reihenfolge ausgeführt werden, in der sie im ***Text pane*** auftreten.

Das Ändern von Ventilpositionen oder Pumpengeschwindigkeit geschieht nicht sofort, sondern dauert eine kurze Zeit. Daher sollte nach Anweisungen auf Zeitbasis, die sich auf mechanische Komponenten auswirken, eine kurze Zeitverzögerung (z. B. 0.10 Minuten) eingeschoben werden.

Anmerkung: *Es gibt keine Rückgängig-Funktion in UNICORN, und wir raten daher, die Methode, mit der gerade gearbeitet wird, regelmäßig zu speichern, am besten unter Verwendung verschiedener Versionsnummern.*

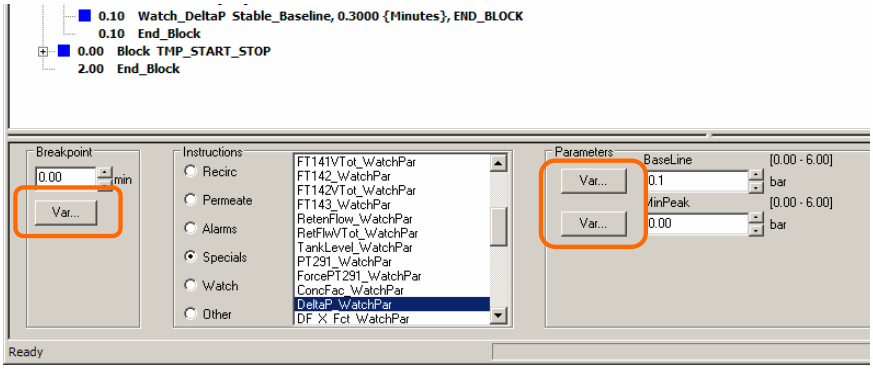
10.1.3 Andere Funktionseigenschaften des Methoden-Editors

Einführung

Die im folgenden Kapitel erstellte Methode umfasst die meisten grundsätzlichen Aspekte, wie eine Methode aufgebaut ist. Das Beispiel zeigt, wie Sie den Entwurf einer Chromatographie-Methode angehen.

Einige wertvolle in diesem Beispiel vorgestellte Funktionsmerkmale werden hier kurz beschrieben.

Variablen



Es gibt eine ***Var...***-Schaltfläche im Feld ***Breakpoint*** und eine ***Var...***-Schaltfläche für jeden Parameter im ***Parameter***-Feld.

Diese werden zum Erstellen von Variablen verwendet, die Startpunkte oder Parameter repräsentieren. Variablen ermöglichen die Wiederverwendung definierter Startpunkte und Anweisungen in anderen Blöcken.

UV-Streulichtkalibrierung

Es gibt eine Anweisung zur Durchführung einer Streulichtkalibrierung. Diese Anweisung wird automatisch über den Installationsassistenten aktiviert, wenn ein neues Durchflusskit eingesetzt wird. Sie kann allerdings auch wie erforderlich in die Methode eingefügt werden.

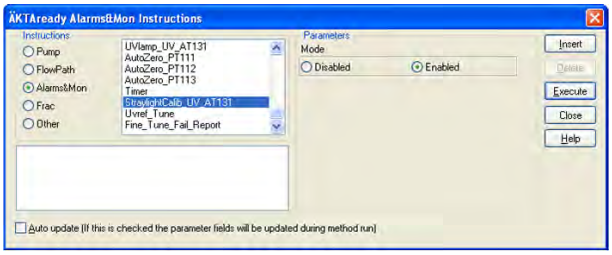
Die Anweisung ***StraylightCalib_UV_AT_131*** steht im Anweisungsfeld ***Instructions box*** unter der Gruppe ***Alarms&Mon*** zur Verfügung und führt eine manuelle Kalibrierung aus.

Manuelle UV-Streulichtkalibrierung

Während der Durchführung der Streulichtkalibrierung wird eine Warnmeldung angezeigt. Diese Warnmeldung kann deaktiviert werden.

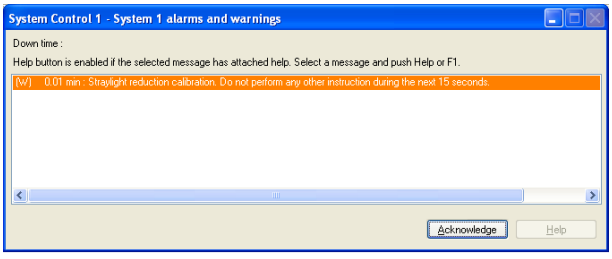
Befolgen Sie nachfolgende Anweisung, um im Fenster System Control eine manuelle UV-Streulichtkalibrierung durchzuführen.

Schritt	Maßnahme
1	Wählen Sie ***Alarms&Mon*** und dann ***StraylightCalib_UV_AT_131*** im Anweisungsfeld ***Instructions box***.



- ***Enabled*** ist die Vorgabeoption. Wenn Sie ***Execute*** drücken, wird die Streulichtkalibrierung durchgeführt und eine Warnmeldung angezeigt:

  „Stray light reduction calibration. (Kalibrierung der Streulichtreduzierung.) Do not perform any other instruction during the next 15 seconds. (Führen Sie während der nächsten 15 Sekunden keine andere Anweisung aus.)“


System Control 1 - System 1 alarms and warnings
Down time :
Help button is enabled if the selected message has attached help. Select a message and push Help or F1.
(W) 0.01 min : Straylight reduction calibration. Do not perform any other instruction during the next 15 seconds.
Acknowledge
Help

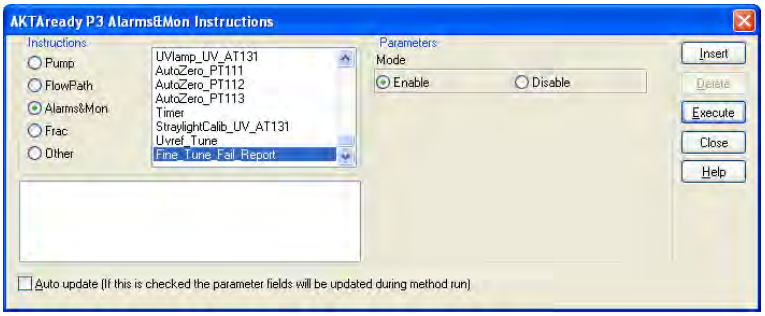
  Drücken Sie nach den 15 Sekunden ***Acknowledge***.

- Wenn Sie die Option ***Disabled*** und danach ***Execute*** wählen, wird die Streulichtkalibrierung ohne Warnmeldung und ohne Logbucheintrag durchgeführt.

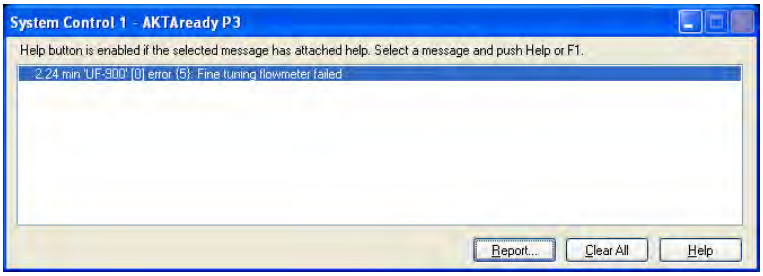
Meldung Durchflussmesser-Feineinstellung fehlgeschlagen deaktivieren

Wenn der Durchflussmesser-Algorithmus zur Durchführung der Feineinstellung der Durchflussmessung fehlschlägt, wird die Meldung ***Fine_tuning_flowmeter_failed*** angezeigt. Dies ist hauptsächlich eine Warnung, dass die Genauigkeit der Durchflussmessung sich etwas verringert hat.

Schritt	Maßnahme
1	Wählen Sie die Option ***Settings...*** im Menü ***System***. Markieren Sie ***Alarms&Mon*** und blättern Sie nach unten bis ***Fine_Tune_Fail_Report***.



- Wenn Sie die Option ***Enable*** und danach ***Execute*** wählen, wird die Warnung ***Fine_tuning_flowmeter_failed*** angezeigt, wenn das System die Feineinstellung nicht durchführt.
- Wenn Sie die Option ***Disable*** und danach ***Execute*** wählen, wird die Warnung ***Fine_tuning_flowmeter_failed*** nicht angezeigt und es erfolgt kein Logbucheintrag.

Schritt	Maßnahme
2	Der Berichtsmodus kann auch manuell geändert werden, diese Einstellung gilt dann nur für den gegenwärtigen Lauf, danach übernimmt UNICORN wieder die Einstellung aus den System Settings. Wählen Sie ***Alarms&Mon*** und dann ***Fine_Tune_Fail_Report*** im Menü ***Manual***. • Wenn Sie die Option ***Enable*** und danach ***Execute*** wählen, wird die Warnung ***Fine_tuning_flowmeter_failed*** angezeigt, wenn das System die Feineinstellung nicht durchführt. • Wenn Sie die Option ***Disable*** und danach ***Execute*** wählen, wird die Warnung ***Fine_tuning_flowmeter_failed*** nicht angezeigt und es erfolgt kein Logbucheintrag. 

Totalisatoren

Ein Totalisator überwacht die kumulierten Volumina, die durch einen Ein- oder Auslass strömen. Es sind sechs Einlass- und sechs Auslass-Totalisatoren vorhanden. Für jeden Totalisator gibt es Watch-Befehle, wodurch gewünschte Aktionen, die durch spezifische Ereignisse ausgelöst werden, leicht programmiert werden können.

Definieren einer Aktion basierend auf dem Totalisator für beispielsweise **Inlet 1**:

1 Den Totalisator durch Einfügen der Anweisung ***Inlet1_Totalizer*** (unter ***FlowPath***) und Einstellen auf ***Enabled*** aktivieren.

2 Den Watch-Befehl ***Watch_Inlet1_Totalizer*** (unter ***Watch***) einfügen und Werte für ***Test*** (z. B. ***Greater_Than***), ***Value*** (Volumen in Litern) und ***Action*** (z. B. ***END_BLOCK***) einrichten.

Um einen Alarm für einen aktivierten Totalisator zu aktivieren, die ***Alarm_XXX_Totalizer***-Anweisung (unter ***Alarms&Mon***) einfügen, die dem entsprechenden Ein-/Auslass entspricht. (Beachten, dass Alarme das System automatisch in den Pause-Modus schalten.)

Das gestattete Rauschen, d. h. der Fehler, für einen Totalisator kann mit der entsprechenden Anweisung ***WatchPar_XXX_Tot*** definiert werden (unter ***Alarms&Mon***).

Ein Totalisator kann durch Einfügen einer ***XXX_Totalizer_Reset***-Anweisung (unter ***FlowPath***) auf 0 Liter zurückgesetzt werden.

Druck-Fluss-Regulierung

Folgen Sie den Anweisungen unten zur Durchführung der Druck-Fluss-Regulierung mit optimaler Funktionalität.

Schritt	Maßnahme
1	Wählen Sie ***PressureFlowControl*** und aktivieren Sie die Funktion und wählen Sie dann***PressureFlowLimit***.
2	Wählen Sie den Druck und den Drucksensor, der den Druck regeln soll.
3	Wählen Sie die Flussrate für die gewollte Druck-Fluss-Regulierung.
4	Um den Systemstatus wieder auf einfache Flussregelung zu ändern, deaktivieren Sie die Druck-Fluss-Regulierung und stellen eine Flussrate ein.

10.2 Beispiel für die Verwendung des Methoden-Editor

Über das Beispiel

Die Methode muss erstellt und benannt werden, und im Anschluss müssen ihr Blöcke und Anweisungen hinzugefügt werden. In diesem Abschnitt wird ein einfaches Beispiel verwendet, um die verschiedenen Schritte im Verfahren zu verdeutlichen.

Anmerkung: *Die in diesem Beispiel erstellte Methode dient lediglich zu Schulungszwecken. Sie ist nicht als Beispiel einer Produktionsmethode gedacht.*

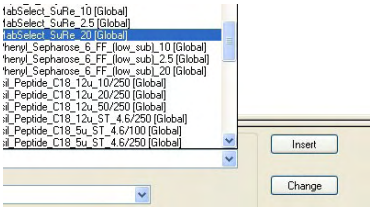
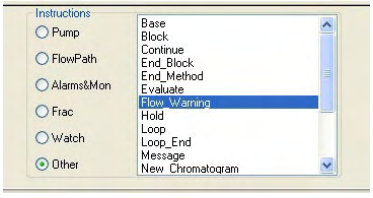
In diesem Abschnitt

Dieser Abschnitt enthält die folgenden Unterabschnitte:

Abschnitt	Siehe Seite
10.2.1 Erstellen der Methode und Auswählen einer Säule	157
10.2.2 Block 1: Öffnen der Ventile	158
10.2.3 Block 2: Automatische Nullpunkt-Kalibrierung von Drucksensoren	160
10.2.4 Block 3: Einstellen von PID-Parametern	161
10.2.5 Block 4: Füllen des Flowkits	162
10.2.6 Block 5: Equilibrierung	164
10.2.7 Block 6: Probenauftrag	165
10.2.8 Block 7: Auswaschen nicht gebundener Moleküle	167
10.2.9 Block 8: Elution	168
10.2.10 Block 9: Regenerierung	170
10.2.11 Speichern der Methode	171

10.2.1 Erstellen der Methode und Auswählen einer Säule

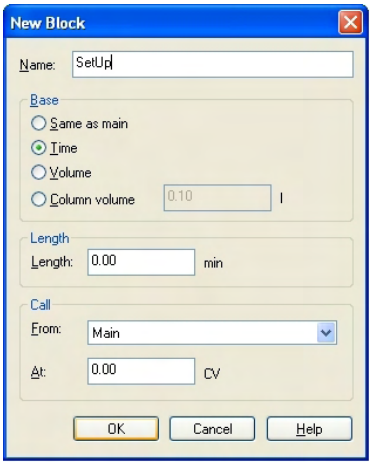
Zunächst eine leere Methode erstellen und eine Säule auswählen:

Schritt	Maßnahme
1	Die Option ***File:New...*** im Menü ***Method Editor*** wählen.
2	Auf das ausgewählte System klicken, ***Method Editor*** auswählen und dann auf ***OK*** klicken. Die neue Methode wird im ***Text pane*** als ein ***Main block*** mit einer ***Base***-Definition (Abbildung) angezeigt.
3	Auf das Feld mit dem Namen ***Columns*** im ***Parameters***-Bereich des Anweisungsfelds ***Instruction box*** klicken. Dieses Feld zeigt eine Popup-Liste der verfügbaren Säulen an. Die RTP-Säule wählen, die verwendet werden soll, und auf die Schaltfläche ***Change*** drücken. (Beachten, dass ReadyToProcess-Säulen in der Liste mit „RTP“ beginnen.) 
4	Die Anweisung ***Flow_Warning*** auf ***Disable*** einstellen und dann die Schaltfläche ***Insert*** drücken. Diese Maßnahme verhindert die wiederholte Anzeige der Warnmeldung „No flow in beginning of method“ (kein Durchfluss am Beginn der Methode). Die Durchflusswarnung wird angezeigt, da der Einlass und der Auslass eingestellt werden müssen, bevor der Durchfluss gestartet werden kann. Es ist ebenso wichtig, ***Time*** als Basis für diese Art von Block zu verwenden, da, sobald ***Volume*** ausgewählt und keine Pumpenanweisung verwendet wird, nichts geschieht. 
	Jetzt wird die ausgewählte Säule, und dazu die Anweisung, dass Durchflusswarnungen deaktiviert sind, im ***Text pane*** angezeigt.

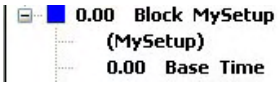
10.2.2 Block 1: Öffnen der Ventile

Der erste Block in der Methode öffnet Ventile im Flussweg:

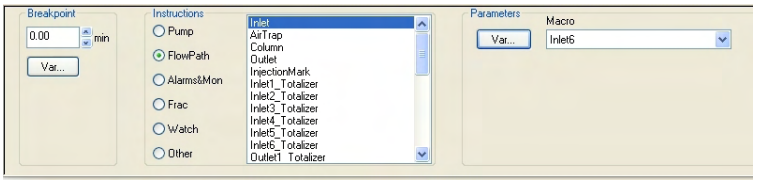
Schritt	Maßnahme
1	Die Option ***Block:New...*** im Menü ***Method Editor*** wählen.
2	Im angezeigten Dialogfenster ***New Block*** einen Namen für den Block eingeben (zum Beispiel „MySetup") und die ***Base*** auf ***Time*** einstellen. Das ***From:*** Feld unter ***Call*** hat den Wert ***Main*** (dieser ist zunächst der einzige verfügbare Wert).



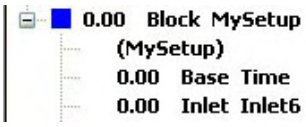
Der neue Block erscheint im ***Text pane*** mit dem angegebenen Namen und der Basis.



3	Eine Anweisung einfügen, die das Ventil für Einlass 6 öffnet: Im ***Text pane*** die Anweisung ***Base*** auswählen und in der ***Instruction Box*** die Anweisung ***Inlet*** (unter ***FlowPath***) auf ***Inlet 6*** einstellen. Der ***Breakpoint*** muss auf 0.00 stehen. Die Anweisung durch Drücken der Schaltfläche ***Insert*** in den Block einfügen.



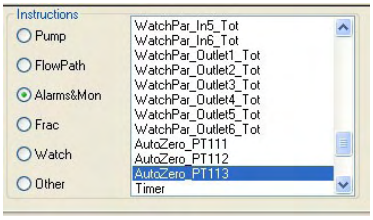
Die neue Anweisung erscheint im ***Text pane*** unter ***Base***.



Schritt	Maßnahme
4	Unter Befolgung der selben allgemeinen Vorgehensweise wie in Schritt **3** diese Anweisungen auch in den Block einfügen: • Bei Zeit 0.10 die Anweisung ***AirTrap*** auf ***Bypass*** einstellen. • Bei Zeit 0.20 die Anweisung ***Outlet*** auf ***Outlet6*** einstellen. Nun ist der Block fertig. Alle Anweisungen können im ***Text pane*** überprüft werden (siehe Abb.). Falls eine Anweisung geändert werden soll, wählen Sie diese aus und nehmen die Änderungen in der ***Instructions box*** vor.

10.2.3 Block 2: Automatische Nullpunkt-Kalibrierung von Drucksensoren

Schritt	Maßnahme
1	Die allgemeine Vorgehensweise für Block 1 befolgen, um einen neuen Block zu erstellen. Den Block benennen, zum Beispiel „MyAutozeroPressure“ und dessen ***Base*** auf ***Time*** einstellen.
2	Anweisungen für die automatische Nullstellung der Drucksensoren hinzufügen. Hierzu die Anweisungen ***AutoZero_PT111***, ***AutoZero_PT112*** und ***AutoZero_PT113*** (in Gruppe ***Alarms&Mon***), bei der Zeit 0.10 einfügen.



Anmerkung:

*Hierzu muss das System mit Luft gefüllt sein. Wenn das System mit Flüssigkeit gefüllt ist, muss das Luftfallenventil geöffnet werden (durch Drücken der Schaltfläche **AIR TRAP VENT** bei geschlossenem Auslass und Luftfalle inline).*

Der Block ***MyAutozeroPressure*** enthält nun drei Anweisungen für die automatische Nullstellung, einen für jeden Drucksensor.

10.2.4 Block 3: Einstellen von PID-Parametern

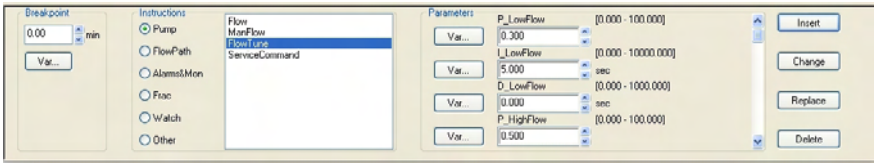
Immer, wenn ein automatischer Prozessschritt eine Flussregelung erfordert, benutzt die UNICORN-Steuersoftware PID-Regler (siehe *Abschnitt 14.5 PID-Regelung, auf Seite 221*). PID-Parameter sind für verschiedene Säulendurchmesser optimiert. Die Standardeinstellungen für die Parameter sind:

Säulenvolumen	P	I	D
1 l	0.3	25	0
2,5 l	0.3	25	0
10 l[1]	0.3	15	0
20 l[1]	0,5	10	0

1 ÄKTA ready High-Flowkits werden für Säulen ab 10 l verwendet.

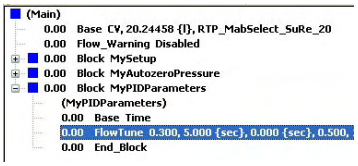
Diese Einstellungen bieten eine schnelle Reaktion und stabile Regelung bei den meisten Betriebsbedingungen.

Schritt	Maßnahme
1	Einen neuen Block zur Konfiguration der PID-Parameter erstellen. Den Block „MyPIDParameters“ nennen und ***Time*** als Basis einstellen.
2	Die Anweisung ***FlowTune*** in den Block einfügen. Diese Anweisung erfüllt die erforderlichen Felder zur Konfiguration von PID-Parametern.



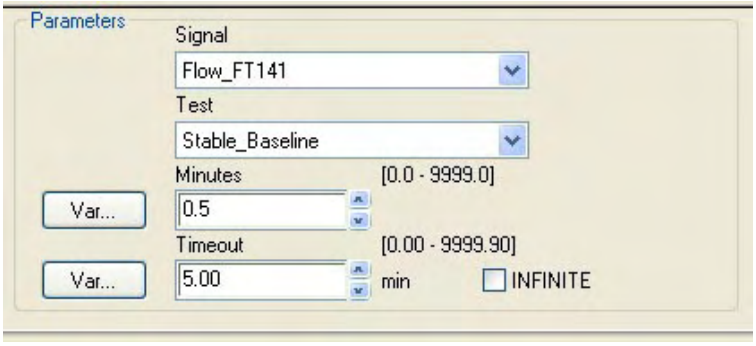
Anmerkung: *Insgesamt sind sechs Parameter vorhanden, je drei für das High Flow-Kit und das Low Flow-Kit. Wenn die Methode ausgeführt wird, werden nur die Parameter verwendet, die für das installierte Durchflusskit relevant sind.*

Der ***PID_Parameters***-Block ist einfach und enthält hauptsächlich die ***FlowTune***-Anweisung. Darüber hinaus enthält dieser Block nur die erforderliche ***Base*** und ***End_Block***.



10.2.5 Block 4: Füllen des Flowkits

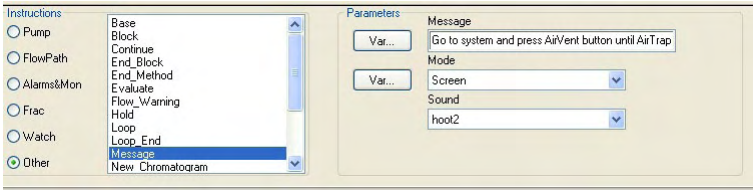
Anschließend erstellen Sie einen Block zum Füllen des Flowkits, einschließlich der Luftfalle, mit Flüssigkeit. In diesem wird Flüssigkeit durch den Strömungsweg gepumpt, bis ein stabiler Durchfluss erzielt oder eine Zeitgrenze (maximale Zeit) erreicht wird.

Schritt	Maßnahme
1	Einen Block namens „MyFillFlowKit“ erstellen und seine Basis auf ***Time*** einstellen.
2	Die Anweisung ***WatchPar_Flow_FT141*** (in Gruppe ***Alarms&Mon***) mit beiden Parametern ***Delta_Peak*** und ***Delta_Base*** auf 2,5 l/h gesetzt hinzufügen. Das in Schritt 4 verwendete verwendete Testkriterium basiert auf der Stabilität des Flusses. ***Delta_Base*** definiert den Akzeptanzbereich der Schwankung der Flussrate.
3	Die Anweisung ***Man_Flow*** (in der Gruppe ***Pump***) zur Zeit 0.00 einfügen. Der Durchfluss ist auf 30 % eingestellt. Die ***Man_Flow*** Anweisung pumpt Flüssigkeit mit einer gleich bleibenden Pumprate durch den Strömungsweg.
4	Eine ***Hold_Until***-Anweisung (in der Gruppe ***Watch***) auf die Zeit 0,10 definieren. Den ***Signal***-Parameter auf ***Flow_FT141*** einstellen (bezieht sich auf den Durchflussmesser), das ***Test***-Kriterium auf ***Stable_Baseline*** einstellen und ***Minutes*** auf 0,5 einstellen (was bedeutet, dass der Durchfluss 0,5 Minuten lang stabil sein muss, um das Testkriterium zu erfüllen). Zum Schluss das ***Timeout*** auf 5 Minuten einstellen und die Anweisung in den Block einfügen. 

Verschachtelter Block: Füllen der Luftfalle

Einen separaten Block zum Füllen der Luftfalle erstellen. Diesen Block verschachteln, d. h. in den ***MyFillFlowKit*** Block setzen.

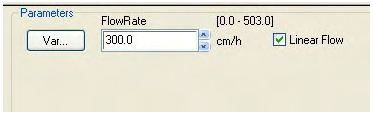
Schritt	Maßnahme
1	Einen neuen Block mit dem Namen „***MyFillAirTrap***“ erstellen und dessen Basis auf ***Volume*** einstellen. ***From:MyFillFlowKit*** anstelle von ***Main*** einstellen und den Block zur Zeit 0.40 einfügen. Nun wird der ***MyFillAirTrap*** in ***MyFill-FlowKit*** gesetzt.
2	Falls noch nicht geschehen den neuen Block ***MyFillAirTrap*** im ***Text pane*** öffnen und die Base anklicken, um Befehle in den Block einzufügen.
3	Bei Volumen 0.00 den Befehl ***AirTrap Inline*** einfügen.
4	Ebenfalls bei Volumen 0.00 die Anweisung ***Man_Flow*** mit Parameter 50% einfügen.
5	Eine ***Message***-Anweisung einfügen, die eine Meldung für den Bediener enthält, dass die Schaltfläche ***AIR VENT*** gedrückt werden muss, um die Luftfalle zu füllen. Die Meldung so konfigurieren, dass sie auf dem ***Screen*** (Bildschirm) erscheint und auf Wunsch ein ***Sound***-Signal hinzufügen.
6	Die ***End_Block***-Anweisung für den verschachtelten Block auf Volumen 2.50 einstellen, was bedeutet, dass der Block endet, nachdem die Pumpe 2,5 l Flüssigkeit gepumpt hat.



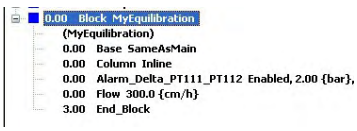
Jetzt ist ein ***MyFillFlowKi***-Block mit einem verschachtelten ***MyFillAirTrap*** Block vorhanden. Die Abbildung rechts zeigt beide Blöcke im ***Text pane***. Beachten Sie, dass der verschachtelte Block auf ***Volume*** basiert, der äußere jedoch auf ***Time***.

10.2.6 Block 5: Equilibrierung

Der nächste Block dient zur Equilibrierung der Säule:

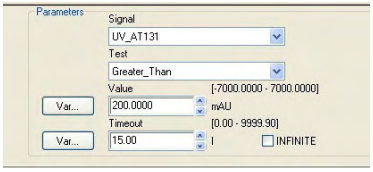
Schritt	Maßnahme
1	Einen neuen Block namens „***MyEquilibration***“ erstellen und dessen Basis auf ***Same as main*** einstellen (in diesem Fall Säulenvolumina). ***Anmerkung:*** *Durch Auswahl von **Same as main** anstatt **Column volumes** wird sichergestellt, dass das verwendete Volumen mit dem der zuerst ausgewählten Säule identisch ist.*
2	Einen Druckalarm bei 2 bar einstellen, indem die Anweisung ***Alarm_Delta_PT111_PT112*** bei 0 Säulenvolumina eingefügt wird. Darauf achten, dass der Alarm auf ***Enabled*** gesetzt ist.
3	Fügen Sie den Befehl ***Column Inline*** ein.
4	Eine ***Flow***-Anweisung auf 300 cm/h einstellen. Hierzu zunächst ***Linear flow*** wählen, um die Einheit zu ändern und dann 300 eingeben. Die Anweisung bei 0,0 Säulenvolumina einfügen. 
5	***End_Block*** auf 3,00 einstellen, was bedeutet, dass die Equilibrierung nach 3 Säulenvolumina beendet wird. Um eine angemessene Equilibrierung zu erzielen, müssen mindestens 1,5 Säulenvolumina durch die Säule gepumpt werden.

Im Textfeld sollte der fertige ***MyEquilibration*** Block aussehen wie in der Abbildung rechts.

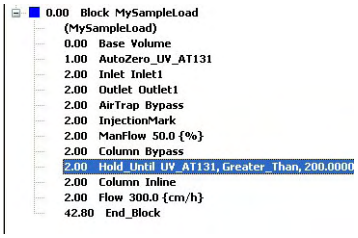


10.2.7 Block 6: Probenauftrag

Die Endbedingung für den Probenauftrag ist das Probenvolumen. Durchfluss und Ventilpositionen (Luftfalle inline und Säule inline) werden vom vorhergehenden Block beibehalten und müssen nicht neu definiert werden.

Schritt	Maßnahme
1	Einen Block namens „MySampleLoad“ erstellen und seine Basis auf ***Volume*** einstellen.
2	Vor Beginn einer Probeninjektion muss der UV-Sensor automatisch auf Null gestellt werden. Hierzu wird eine ***AutoZero_UV_AT131***-Anweisung (Gruppe ***Alarms&Mon***) eingefügt.
3	Bei einem Volumen von 2 Litern den Einlass öffnen, an den der Probenbehälter angeschlossen ist. Hierzu eine ***Inlet***-Anweisung einfügen und diese beispielsweise auf ***Inlet1*** setzen. Außerdem eine ***Outlet***-Anweisung einfügen, die auf ***Outlet1*** eingestellt ist. Sowohl ***AirTrap*** als auch ***Column*** auf ***ByPass*** einstellen.
4	Ein ***InjectionMark*** (in Gruppe ***FlowPath***) bei 2 Litern einfügen. Hierdurch werden die Uhrzeit und das Volumen auf Null eingestellt, wenn das Probeneinlassventil geöffnet wird.
5	Um den Strömungsweg mit Probenflüssigkeit zu füllen, einen manuellen Durchfluss starten, der gestopt wird, sobald die Probe den UV-Sensor erreicht (d. h., wenn der UV-Messwert eine vorgegebene Grenze übersteigt). Die beiden Anweisungen, die hierzu erforderlich sind, lauten:  • ***ManFlow*** (in Gruppe ***Pump***) startet den Durchfluss und hält ihn auf einem vorgegebenen Niveau (in diesem Fall 50 %) (***ManFlow*** wird nicht vom Durchflussmesser geregelt). • ***Hold_Until*** (in Gruppe ***Watch***) stoppt den Durchfluss, wenn ***UV_AT131*** einen Wert größer als (***Greater_Than***) ein vorgegebener Grenzwert mißt, in diesem Fall 200 mAU. ***Timeout*** ist beispielsweise auf 15 l eingestellt.
6	Wenn das Flowkit mit Probenflüssigkeit gefüllt ist, wird ***Column*** wieder auf ***Inline*** eingestellt und eine ***Flow*** Anweisung wird hinzugefügt, die auf beispielsweise 300 cm/h eingestellt ist.
7	Zum Schluss die ***End_Block***-Anweisung auf das Volumen der Probe einstellen (zum Beispiel 42,8 l).

Der ***MySampleLoad***-Block wurde nun so definiert, dass er 42,8 l Probe durchläuft, nachdem er zunächst UV automatisch auf Null gesetzt, eine Injektionsmarke eingestellt und das Flowkit mit Probenflüssigkeit gefüllt hat.



10.2.8 Block 7: Auswaschen nicht gebundener Moleküle

Nach Auftragen der Probe müssen Anweisungen definiert werden, um ungebundene Probe aus der Säule zu waschen.

Schritt	Maßnahme
1	Einen Block namens „MyWashOutSample“ erstellen und seine ***Base*** auf ***Time*** einstellen.
2	Den Einlass für die Waschflüssigkeit auswählen. Hierzu eine ***Inlet***-Anweisung zur Zeit 0.00 einfügen. Den Einlass auf beispielsweise ***Inlet6.*** einstellen.
3	Eine ***Hold_Until***-Anweisung einfügen, die ausgelöst wird, wenn die UV-Werte ***Less_Than*** einem voreingestellten Grenzwert entsprechen (z. B. 100 mAU). Zu diesem Zeitpunkt ist der Strömungsweg sauber und der Block wird beendet. Der ***MyWashOutSample***-Block schaltet zunächst zum Einlass der Waschflüssigkeit und wäscht anschließend den Strömungsweg, bis die UV-Werte andeuten, dass dieser sauber ist.

10.2.9 Block 8: Elution

Ähnlich wie die Probenbeladung und das Waschen in vorhergehenden Blöcken, wird die Elution vom UV-Signal gesteuert, d. h. es müssen zwei Watch-Befehle mit Kriterien auf UV-Basis zum Starten und Stoppen des Elutionsprozesses definiert werden. Diese Watch-Befehle rufen als Aktion je einen Block (***Fraction*** und ***Fraction_Stop***).

Der Block Fraction

Zunächst den externen Block ***Fraction*** definieren:

Schritt	Maßnahme
1	Einen Block (in der Gruppe ***Frac***) namens „Fraction“ erstellen und ***Base*** auf ***Volume*** setzen (es ist unerheblich, wo der Block erstellt wurde, weil er in einem späteren Schritt bewegt wird).
2	Eine ***OutletFractions*** Anweisung in den Block einfügen. Die Anzahl der Fraktionen auf 1 einstellen (in diesem Beispiel wird nur eine Fraktion abgerufen).
3	Das Volumen auf beispielsweise 8 l und den Fraktionsauslass auf ***Outlet2*** einstellen.

Nach Abschluss der Definierung für den Fraktionierungsblock mit der rechten Maustaste auf den Block klicken und im angezeigten Menü ***Delete*** auswählen. Ein Dialogfenster wird angezeigt, in dem ausgewählt werden kann, ob Sie den Block ***Delete*** löschen oder ***Move*** verschieben möchten; wählen Sie hier ***Move***. Der Block wird an der ausgewählten Stelle als ***Unused*** gespeichert und kann in jede beliebige Methode eingefügt werden.

Der Block Fraction_Stop

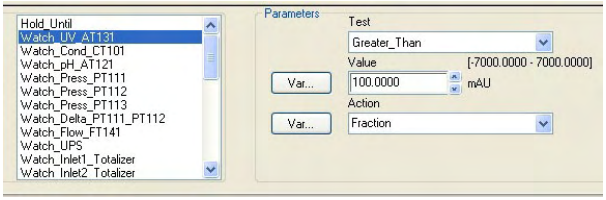
Das Erstellen des Blocks ***Fraction_Stop*** ist fast identisch mit dem des Blocks ***Fraction***. Es gibt zwei wesentliche Unterschiede: Der Block ***Fraction_Stop*** weist ***SameAsMain*** (d h. Säulenvolumina) als ***Base*** auf und nicht als ***Volume***, und die Anzahl der Fraktionen in der Anweisung ***OutletFractions*** wird auf 0 (Null) eingestellt. Einstellen der Fraktionszahl auf 0 bedeutet, dass die Fraktionierung beendet wird.

Den Block ***Fraction_Stop*** jetzt als ***Unused*** speichern.

Der Block Elution

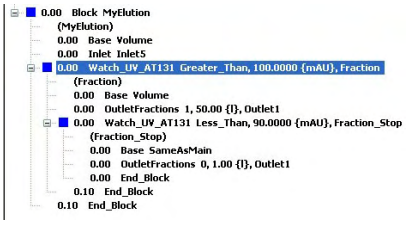
Nach Definieren und Speichern der Blöcke ***Fraction*** und ***Fraction_Stop*** kann mit der Definition des Blocks Elution fortgefahren werden:

Schritt	Maßnahme
1	Einen Block namens „MyElution“ erstellen und seine ***Base*** auf ***Volume*** einstellen.
2	Eine ***Inlet***-Anweisung an der Zeit 0,00 einfügen. Diese Anweisung auf den Einlass einstellen, der für die Elutionsflüssigkeit verwendet wird, (z. B. ***Inlet5***) (der Auslass wird vom vorhergehenden Block übernommen).



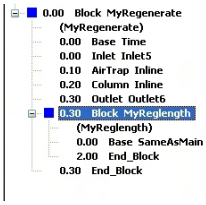
3	Eine Wächteranweisung erstellen und einfügen, die die Fraktionierung einleitet, sobald das UV-Niveau über 100 mAU steigt. Hierzu wird die Anweisung ***Watch_UV_AT131*** ausgewählt und im Parameterbereich der ***Test***-Parameter auf ***Greater_Than*** und der ***Value***-Parameter auf 100 mAU eingestellt. Im Popup-Menü unter ***Action*** den zuvor erstellten ***Fraction***-Block auswählen.
4	Mit dem im vorhergehenden Schritt angewandten Verfahren eine weitere Wächteranweisung erstellen, die die Fraktionierung stoppt, sobald das UV-Niveau unter 90 mAU abfällt. Den Parameter ***Test*** auf ***Less_Than*** und ***Value*** auf 90 mAU einstellen und den zuvor erstellten ***Fraction_Stop***-Block unter ***Action*** auswählen.

Der Block ***MyElution*** verwendet zwei Wächteranweisungen (Watch-Anweisung), die den Anfang und das Ende der Fraktionierungsphase auslösen. Die Verwendung derartiger externer Blöcke ist empfehlenswert, um die Fraktionierung im ***Method Editor*** zu definieren.



10.2.10 Block 9: Regenerierung

Der letzte Schritt in einem kompletten Chromatographiezyklus ist die Regenerierung der Säule. Hierzu wird ein Block mit Anweisungen zur Auswahl von Ein- und Auslass und für das Inline-Setzen von Luftfalle und Säule definiert.

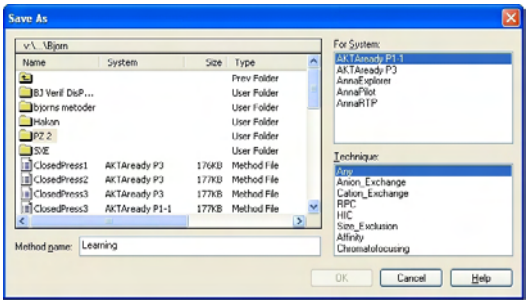


Das abschließende Kriterium basiert auf ***SameAsMain*** (d. h. Säulenvolumina) und wird in einem verschachtelten Block definiert. Das Verfahren ähnelt dem zur Definition eines Blocks für das Auswaschen ungebundener Moleküle (siehe *Abschnitt 10.2.8 Block 7: Auswaschen nicht gebundener Moleküle, auf Seite 167*)

Wenn, wie in diesem Fall, ein ähnlicher Block bereits existiert, kann Zeit gespart werden, indem der vorhandene Block kopiert und umbenannt wird und dessen Parameterwerte nach Bedarf geändert werden.

10.2.11 Speichern der Methode

Zum Abschluss die neue Methode speichern. ***Select File:Save...*** (oder ***File:Save As...***) im Menü ***Method Editor*** auswählen, um ein ***Save as...***-Dialogfeld zu öffnen. In diesem Dialog wird der Ordner angegeben, in den die Methode gespeichert werden soll, sowie das System und das Verfahren, für das sie beabsichtigt ist.



10.3 Erstellen einer Säulentest-Methode

Allgemeines

Methoden zum Testen der Säule können mit dem Methodenassistenten unter ***Method Editor*** erstellt werden.

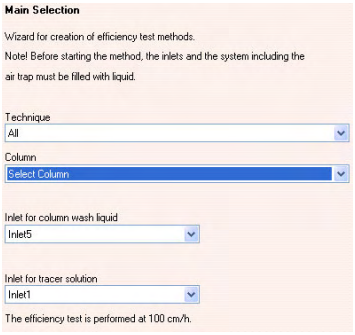
Öffnen des Assistenten

Der Assistent wird durch Auswählen von ***File: Method Wizard...*** im Menü UNICORN ***Method Editor*** geöffnet.

Ausführen des Assistenten

Im Dialogfeld des Methodenassistenten die Säule und die Einlässe auswählen, die für die Waschflüssigkeit und die Tracer-Lösung verwendet werden. Die Methodenvariablen werden je nach ausgewählter Säule eingestellt.

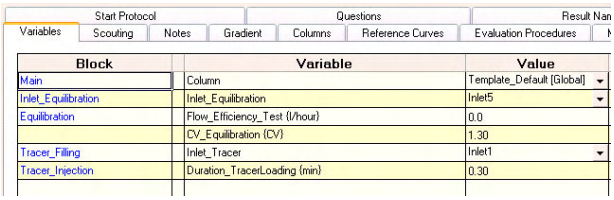
Das Assistentendialogfeld durch Drücken auf ***Finish*** schließen.


Main Selection
Wizard for creation of efficiency test methods.
Note! Before starting the method, the inlets and the system including the air trap must be filled with liquid.
Technique
All
Column
Select Column
Inlet for column wash liquid
Inlet5
Inlet for tracer solution
Inlet1
The efficiency test is performed at 100 cm/h.

Bearbeiten der Methode

Eine mit dem Methodenassistenten erstellte Methode kann später im ***Method Editor*** beispielsweise über das Dialogfeld ***Run Setup...*** bearbeitet werden. Das Dialogfeld durch Auswählen von ***View:Run Setup...*** im Menü öffnen.

Wert der Variablen kann geändert werden durch Auswahl der Registerkarte ***Variables*** und Änderung des Wertes in ***CV_Equilibration***.



Die Standardwerte für Variablen lauten:

- Strömungsgeschwindigkeit: 100 cm/h
- Equilibrierungsvolumen: 1.30 Säulenvolumen
- Tracer-Volumen, das in die Säule geladen wird: 2,5 % des Säulenvolumens

Anmerkung: *Damit die Methode ordnungsgemäß funktioniert, muss bei einer Änderung der Strömungsgeschwindigkeit auch das Tracer-Volumen geändert werden und umgekehrt.*

Anmerkung: *Nur erfahrene Benutzer sollten die als **Detail Variables** gekennzeichneten Variablen ändern (werden nur angezeigt, wenn **Show details** markiert ist).*

11 Eine Methode durchführen

Zu diesem Kapitel

Das Durchführen einer Methode auf dem ÄKTA ready erfolgt größenteils automatisch. Das Eingreifen des Bedieners ist vorwiegend in der Vorbereitungsphase erforderlich, beispielsweise u. a. zum Anschließen der Säule und der notwendigen Behälter und zum Sicherstellen, dass alle Verbindungen ordnungsgemäß hergestellt sind und die korrekten Flowkits und Volumina verwendet werden.

Vorsichtsmaßnahmen

ACHTUNG

Vor der Durchführung der in diesem Kapitel beschriebenen Verfahren muss der gesamte Inhalt der entsprechenden Abschnitte in *Abschnitt 2.1 Sicherheitsvorkehrungen, auf Seite 17* gemäß der nachfolgenden Aufstellung gelesen und verstanden werden.

- *Allgemeine Vorsichtsmaßnahmen, auf Seite 17*
- *Personenschutz, auf Seite 19*
- *Bedienung, auf Seite 22*

In diesem Kapitel

Dieses Kapitel enthält die folgenden Abschnitte:

Abschnitt	Siehe Seite
11.1 Abschließende Vorbereitung vor einem Programmlauf	175
11.2 Starten eines Programmlaufs	179
11.3 Anzeigen und Drucken der Ergebnisse	182
11.4 Nach dem Programmlauf	184

11.1 Abschließende Vorbereitung vor einem Programmlauf

Vorsichtsmaßnahmen

ACHTUNG

Gefährliche Substanzen. Bei Verwendung von gefährlichen Chemikalien alle angemessenen Schutzmaßnahmen einhalten, wie beispielsweise das Tragen einer Schutzbrille und Handschuhe, die resistent gegen die verwendeten Substanzen sind. Regionale und/oder nationale Vorschriften für den sicheren Betrieb und die Wartung des Systems befolgen.

ACHTUNG

NaOH ist ätzend und daher gesundheitsschädlich. Bei Verwendung von gefährlichen Chemikalien, Verschütten vermeiden und eine Schutzbrille und andere angemessene persönliche Schutzausrüstung (PSA) tragen.

VORSICHT

Chemikalien nicht bei Temperaturen über den angegebenen Grenzwerten verwenden.

Anschließen der Behälter

Puffer

Die Puffereinlassschläuche mit den passenden Pufferbehältern verbinden. Sicherstellen, dass die Puffer ausreichen.

Anmerkung: *Wesentliche Differenzen beim Flüssigkeitspegel zwischen den verbundenen Einlass-/Auslassschläuchen und den Behältern können ein unbeabsichtigtes Vermischen zur Folge haben, wenn die Ventilschaltzeit (die Überlappungszeit, in der beide Ventile offen sind, während die Einlässe ohne ein Anhalten der Pumpe umgeschaltet werden) zu lang gewählt ist.*

Proben

Die Probeneinlassschläuche mit den passenden Probenbehältern verbinden. Prüfen, dass die Probe ausreicht.

Tipp: *Für den optimalen Probeneintrag Luftsensoren verwenden.*

Fraktionierung

Ist die Fraktionierung in der Methode enthalten, den Auslassschlauch der gewählten Auslassventile mit den entsprechenden Fraktionierungsbehältern verbinden.

Anmerkung: *Sicherstellen, dass die Fraktionierungsbehälter die während des Programmlaufs abgeleiteten Volumina aufnehmen können.*

Abfall

Den Ablaufschlauch mit einem Ablaufbehälter verbinden. Prüfen, dass der Ablaufbehälter nicht voll ist und die während dem Programmlauf abgeleiteten Altlösungen aufnehmen kann.

Einstellen der Schaltzeit für Einlass- und Auslassventile

Die Regelstrategie des UNICORN sieht eine kurze Überlappung beim Umschalten der Einlass- und Auslassventile vor. Diese Überlappung ermöglicht den fortlaufenden Betrieb der Pumpe, ohne dass die Gefahr einer Blockierung des Strömungswegs aufgrund eines geschlossenen Einlass- oder Auslassverteilers besteht. Beim Betrieb des Systems und Umschalten von einem Einlass auf einen anderen (bzw. von einem Auslass auf einen anderen) wird das zu schließende Ventil nach dem Öffnen des nächsten Ventils während der vorgegebenen Umschaltzeit offen gehalten. Es ist eine Mindestumschaltzeit von 0,1 Sekunden erforderlich, um mögliche Verzögungen bei der Ausführung von Anweisungen des Steuersystems auszugleichen bzw. die Gefahr einer Blockierung des Strömungswegs zu vermeiden.

Die Umschaltzeiten zwischen dem Einlass- und Auslassventil können beim UNICORN verändert werden. Es wird empfohlen, die Ventilumschaltzeit auf den für den Betrieb notwendigen geringsten Wert einzustellen.

Einstellen der Ventilumschaltzeit beim UNICORN

Beim UNICORN wird die Ventilumschaltzeit unter ***System:Settings:Specials*** im Bereich ***Inletswitchtime _Outletswitchtime*** eingestellt. Der Zeitbereich liegt zwischen 0,0 und 5,0 Sekunden. Standardmäßig ist ein Wert von 1 Sekunde eingestellt.

Umschaltzeit deaktivieren

Soll das zuvor beschriebene gleichzeitige Öffnen zweier Ventile vermieden werden, kann das Umschalten der Ventile nacheinander durchgeführt werden. Hierzu zuerst den Pumpenbetrieb anhalten, das erste Ventil schließen und danach das zweite Ventil öffnen.

Die nachstehenden Anweisungen befolgen, um die Umschaltzeit zu deaktivieren.

Schritt	Maßnahme
1	Die Systempumpe anhalten.
2	Das zu schließende Ventil schließen.
3	Das zu öffnende Ventil öffnen.
4	Die Systempumpe starten.

Prüfen der Säule

Sicherstellen, dass die richtige Säule verwendet wird und dass der Säulenschlauch korrekt angebracht ist.

Sicherstellen, dass die Säule equilibriert ist (falls dies nicht in der Methode enthalten ist).

Prüfen des Flowkits

Sicherstellen, dass das Flowkit dem Typ entspricht, der unter ***Administration:System setup*** im UNICORN-Manager eingegeben wurde (siehe *Vor dem Start, auf Seite 88*).

Durchflussmesser kalibrieren

Es wird empfohlen, dass der Durchflussmesser immer kalibriert wird, wenn das Durchflusskit gewechselt wurde.

Anmerkung: *Der Durchflussmesser muss kalibriert werden, wenn zu einem Durchflusskit mit anderer Größe gewechselt wird.*

Zur Kalibrierung des Durchflussmessers das Durchflusskit mit Wasser füllen. Eine Kalibrierung wie in *Durchflussmesser kalibrieren, auf Seite 192* umrissen durchführen.

Das System vorfüllen

Vor dem Starten eines Programmlaufs sicherstellen, dass der Strömungsweg, einschließlich der Schläuche zu den Einlassbehältern, mit Flüssigkeit gefüllt ist und sich keine Luftblasen im System befinden.

Die Luftfalle kann nur geringe Mengen Luft entfernen. Erreicht die Luft während eines Programmlaufs den Durchflussmesser, wird der Alarm „Uncertain flow“ (unsicherer Durchfluss) angezeigt und das System schaltet in den Pause-Modus.

Ein Vorfüllen muss für jeden Einlass erfolgen, beginnend mit Einlass 1. Den Befehl ***Man-Flow*** verwenden, um die Pumpe während des Vorfüllens zu steuern.

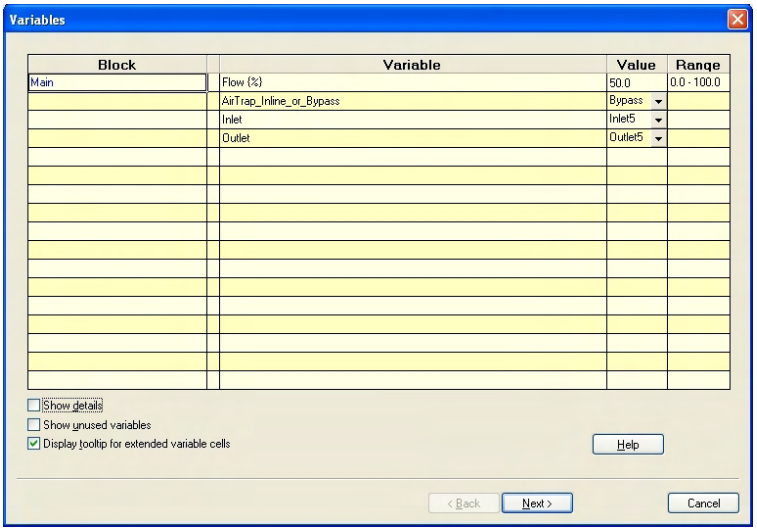
11.2 Starten eines Programmlaufs

Allgemeines

Das Starten eines Programmlaufs erfolgt in UNICORN, nachdem zuvor sichergestellt wurde, dass alle Einlässe und Auslässe korrekt zugewiesen wurden und die Volumina der Einlass- und Auslassbehälter korrekt sind.

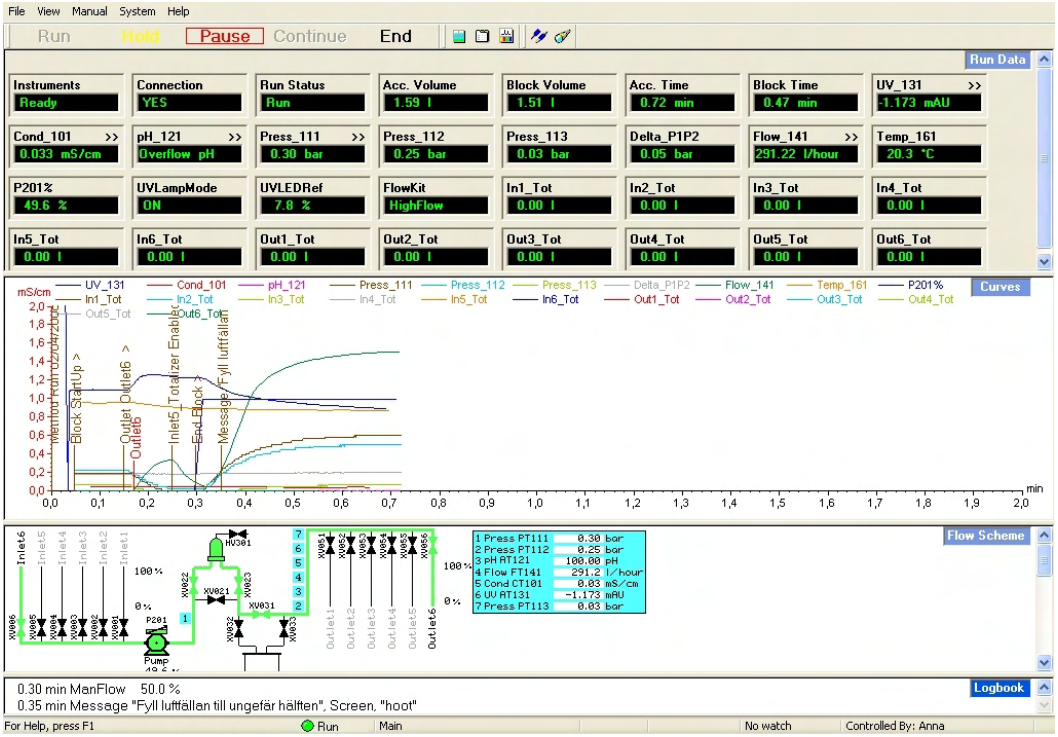
Start

Schritt	Maßnahme
1	Im Modul ***System Control*** im Menü ***File*** die Option ***Run*** wählen.
2	Die Methode zum Starten des Systems auswählen. Auf ***OK.*** klicken. Ein Startprotokoll wird angezeigt, das aus verschiedenen Dialogfeldern besteht. Auf der Seite ***Variables*** kann die Methode vor dem weiteren Fortfahren verfeinert werden. Durch Anklicken des Kästchens ***Show details*** werden ausführlichere Informationen angezeigt.
3	Überprüfen, ob das Probenvolumen korrekt ist.
4	Auf ***Next*** oder ***Back*** klicken, um durch die Dialogfelder zu navigieren und die benötigten Daten sowie eigene Kommentare einzugeben.



Schritt	Maßnahme
5	Auf die Schaltfläche ***START*** im Dialogfeld ***Result Name*** klicken. Hierdurch wird der Methodenprogrammlauf gestartet.

Überwachung



Der Verlauf des Programmlaufs ist im Modul UNICORN ***System Control*** im Einzelnen zu sehen.

Bis zu vier verschiedene Fenster können gleichzeitig unterschiedliche Aspekte des Programmlaufs darstellen. Um den Inhalt und das Layout eines Fensters zu konfigurieren, klicken Sie das entsprechende Fenster mit der rechten Maustaste an und wählen Sie ***Properties...*** im angezeigten Menü. Durch Auswahl von ***Documentation: Run notes*** können während eines Programmlaufs Anmerkungen hinzugefügt werden. Eingegebene Anmerkungen erscheinen in den Ergebnissen.

Weitere Informationen bezüglich der Überwachungsmöglichkeiten, die die UNICORN Benutzerschnittstelle bietet, sind in der *UNICORN Bedienungsanleitung zu finden.*

Beenden

Normales Beenden

Wenn keine unerwarteten Ereignisse während des Laufs auftreten, wechselt das UNICORN nach dem Ende des Methodenlaufs ohne Eingreifen des Bedieners in den Status ***END***.

Lauf beenden, bevor die Methode abgeschlossen ist

Um einen Lauf zu beenden, bevor die Methode abgeschlossen ist, auf die Schaltfläche ***End*** oben im Fenster ***Control module*** klicken.

Dadurch wird ein Bestätigungsdialog geöffnet. In diesem Dialogfeld auf ***OK*** klicken, um den Lauf zu beenden oder auf ***Cancel***, um den Lauf fortzusetzen.

Im Dialogfeld kann ausgewählt werden, die (Teil-)Ergebnisse des bisherigen Durchlaufs zu speichern. Ist der Durchlauf Teil eines Scouting-Laufs, besteht die Möglichkeit, auch diesen zu beenden. (Andernfalls wird der nächste Lauf automatisch gestartet.)

Nothalt

Bei einem Notfall den Programmablauf durch Drücken des **EMERGENCY STOP**-Knopfs anhalten. Dadurch wird die Pumpe sofort gestoppt und alle Einlass- und Auslassventile werden geschlossen.

Um das System nach einem Notaus erneut zu starten, den **EMERGENCY STOP**-Knopf durch Drehen lösen und die **PAUSE/CONTINUE**-Taste drücken.

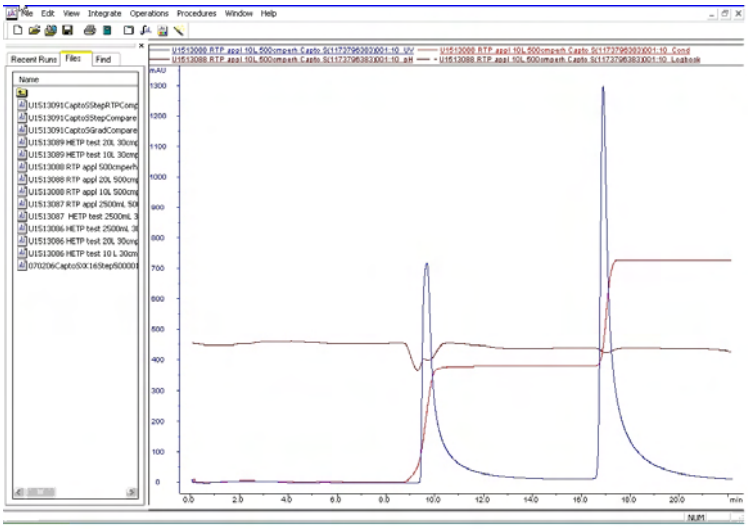
11.3 Anzeigen und Drucken der Ergebnisse

Allgemeines

Die Ergebnisse eines Programmlaufs können im UNICORN-Auswertungsmodul angesehen und von dort aus gedruckt werden.

Anzeigen der Ergebnisse

Schritt	Maßnahme
1	Die Ergebnisdatei im Fenster ***Files*** links im Modul ***Evaluation*** suchen.
2	Auf die Datei doppelklicken. Die Ergebnisdatei öffnet sich in einem ***Chromatogram***-Fenster.

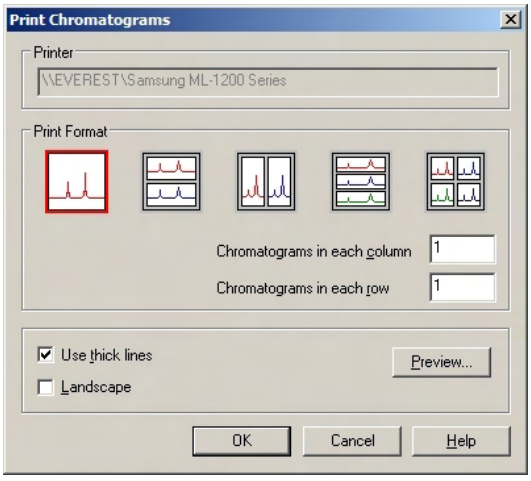


3	Um das Layout des ***Chromatogram***-Fensters anzupassen, einen Rechtsklick ausführen und ***Properties...*** auswählen. Die darzustellenden Kurven durch Markieren im ***Curve***-Fenster auswählen. ***OK*** anklicken.

Weitere Informationen über das Anzeigen von Ergebnissen und Konfigurieren des Layouts sind in den Handbüchern zum UNICORN zu finden.

Drucken der Ergebnisse

Schritt	Maßnahme
1	Das Chromatogramm öffnen, das im Modul ***Evaluation*** gedruckt werden soll.
2	Die Option ***Print*** im Menü ***File*** auswählen.
3	Im Dialogfeld ***Print Chromatograms*** das Druckformat und die Layout-Optionen auswählen.
4	Auf ***Preview*** klicken.
5	Im Fenster ***Customise Report*** sicherstellen, dass das Layout korrekt ist.
6	Auf ***Exit*** klicken, um zum Dialogfeld ***Print Chromatograms*** zurückzukehren.
7	Auf ***OK*** klicken.



Die *UNICORN-Bedienungsanleitung* beachten, um weitere Informationen über das Drucken der Ergebnisse zu erhalten.

11.4 Nach dem Programmlauf

Allgemeines

Sollen Durchflusskit und Säule entsorgt werden, muss dies in Übereinstimmung mit vor Ort geltenden Vorschriften erfolgen. Zur Vorbereitung des Durchflusskits und der Säule für die Entsorgung gehören u. a. das Waschen des Durchflusskits und der Säule, das Ablassen der Flüssigkeit aus Durchflusskit und Säule und das Wiederanbringen der Schutzkappen, die im Auslieferungszustand ebenfalls angebracht waren. Nach Abschluss des Laufs die pH-Elektrode trennen.

Entsorgung von Flowkit und Säule

ACHTUNG

Gefährliche Chemikalien während eines Laufs. Bei Verwendung von gefährlichen Chemikalien ***System CIP*** und ***Column CIP*** ausführen, um sämtliche Systemschläuche mit destilliertem Wasser zu spülen, bevor Instandsetzungs- und Wartungsarbeiten durchgeführt werden.

Falls das Flowkit und die Säule abmontiert und entsorgt werden müssen, folgendermaßen vorgehen:

Schritt	Maßnahme
1	Das noch am Systemschrank montierte Durchflusskit und die Säule mit Wasser waschen. Hierzu einen Wasserschlauch an einen oder mehrere der Einlässe anschließen und ÄKTA ready eine Waschmethode ausführen lassen.
2	Flowkit und Säule mit Luft füllen. Hierzu Luft durch einen leeren Einlass pumpen. ***Anmerkung:*** *Zum Befüllen des Systems mit Luft* ***ManFlow*** *verwenden. Der Durchflussmesser, mit dem die Pumpe gesteuert wird, funktioniert nicht, wenn sich Luft im System befindet.*
3	Alle Ein- und Auslassbehälter sowie die Säule abnehmen und die Schutzkappen, die mit dem Flowkit geliefert wurden (die Kappen, die zuvor beim Einbau des Flowkits abgezogen wurden), wieder aufsetzen.

Schritt	Maßnahme
4	Die geschweißten Schlauchenden wieder auf den Ein- und den Auslass der Säule stecken.
5	Alle Ventile öffnen. Hierzu den Schalter **Installation** in die Stellung **FLOW KIT INSTALL** drehen.
6	Alle Flowkitsensoren aus den Haltern/Konnektoren nehmen. Die Kontaktflächen der Durchflussmesszellenkonnektoren abwischen.
7	Alle manuellen Ventilverriegelungen durch Drehen der schwarzen Griffe um 180° öffnen.
8	Den Pumpendeckel entfernen.
9	Das (noch zusammengebaute) Flowkit abheben, angefangen mit den Ein- und Auslassverteilern.
10	Das Flowkit falls erforderlich autoklavieren (beispielsweise in einem Autoklavbeutel). Vor der Autoklavierung die Schutzkappen abnehmen.
11	Das leere Flowkit und die Säule gemäß lokaler Vorschriften entsorgen. Außerdem die Anweisungen in der Säulendokumentation beachten.

12 Wartung

Zu diesem Kapitel

ÄKTA ready verwendet ReadyToProcess-Durchflusskits. Daher beschränken sich die vom Bediener auszuführenden Wartungsarbeiten auf ein Minimum und sind sehr unkompliziert. Die regelmäßige Wartung ist jedoch wichtig für den sicheren und störungsfreien Betrieb von ÄKTA ready. Dieses Kapitel enthält Anleitungen für die Wartung durch den Bediener und für den Austausch von Ersatzteilen. Die vorbeugenden Wartungsarbeiten sollten jährlich von qualifiziertem Servicepersonal durchgeführt werden, das von GE Healthcare autorisiert wurde. Wenden Sie sich an Ihren GE Healthcare-Vertreter, um weitere Informationen über die Wartungsarbeiten zu erhalten.

Vorsichtsmaßnahmen

ACHTUNG

Vor der Durchführung der in diesem Kapitel beschriebenen Verfahren muss der gesamte Inhalt der entsprechenden Abschnitte in *Abschnitt 2.1 Sicherheitsvorkehrungen, auf Seite 17* gemäß der nachfolgenden Aufstellung gelesen und verstanden werden.

- *Allgemeine Vorsichtsmaßnahmen, auf Seite 17*
- *Entzündliche Flüssigkeiten und explosionsgefährdete Umgebungen, auf Seite 18*
- *Personenschutz, auf Seite 19*
- *Bedienung, auf Seite 22*
- *Wartung, auf Seite 26*

ACHTUNG

Die Installation sowie Wartungs- und Reparaturarbeiten an Komponenten im Elektroschrank von ÄKTA ready dürfen nur von Personen mit Autorisierung von GE Healthcare durchgeführt werden.

ACHTUNG

Vor dem Überprüfen und Warten von ÄKTA ready das System ausschalten, druckentlasten und die Versorgungsleitungen abziehen. Andernfalls können durch unbeabsichtigtes Starten der Pumpe oder durch unerwartete Druckentlastung Verletzungen verursacht werden.

ACHTUNG

Gefährliche Chemikalien während eines Laufs. Bei Verwendung von gefährlichen Chemikalien ***System CIP*** und ***Column CIP*** ausführen, um sämtliche Systemschläuche mit destilliertem Wasser zu spülen, bevor Instandsetzungs- und Wartungsarbeiten durchgeführt werden.

ACHTUNG

Stromquelle trennen. Vor dem Austauschen von Sicherungen immer die Stromversorgung unterbrechen.

HINWEIS

Stromversorgung unterbrechen. Um Geräteschäden zu vermeiden, stets die Stromversorgung zum ÄKTA ready-System unterbrechen, bevor ein Gerätemodul ein- oder ausgebaut wird oder ein Kabel angeschlossen oder abgetrennt wird.

In diesem Kapitel

Dieses Kapitel enthält die folgenden Abschnitte:

Abschnitt	Siehe Seite
12.1 Tägliche Wartung	189
12.2 Jährliche Wartung	192

Abschnitt	Siehe Seite
12.3 Ersatzteile	198
12.4 Lagerung	199

12.1 Tägliche Wartung

Allgemeines

Die regelmäßige Wartung ist wichtig für den sicheren und störungsfreien Betrieb von ÄKTA ready. In diesem Abschnitt finden sich Anleitungen für die tägliche Wartung durch den Bediener. Die täglichen Wartungsaufgaben bestehen hauptsächlich aus der Reinigung und Kalibrierung der pH-Elektrode.

ACHTUNG

Stromschlaggefahr! Alle Reparaturen müssen von Servicepersonal durchgeführt werden, das von GE Healthcare autorisiert wurde. Keine Abdeckungen öffnen oder Teile austauschen, es sei denn, dies wird ausdrücklich in der Benutzerdokumentation angegeben.

Reinigung

VORSICHT

Um eine Kontaminierung zu vermeiden sicherstellen, dass das System vor Wechseln des Flowkits gründlich gereinigt wird.

VORSICHT

Anschlüsse am Schrank, wie beispielsweise für pH, Leitfähigkeit, Netzwerk usw., die nicht verwendet werden, müssen mit einem Stopfen verschlossen werden, um das Eindringen von Reinigungsflüssigkeit zu verhindern.

Um die ordnungsgemäße Funktion zu gewährleisten, muss das System sauber und trocken gehalten werden.

- Chemikalienflecken und Staub werden durch Abwischen der Außenflächen von Schrank und Pumpe mit einem sauberen, mit Wasser befeuchteten Tuch entfernt. Für die tägliche Reinigung des Schranks sollte Wasser und ein mildes Reinigungsmittel verwendet werden. Die Desinfektion kann mit 70 %-igem Ethanol oder 2-Propanol (Isopropanol) erfolgen.
- Wenn Salzpuffer über den Ventilen verschüttet wurde, die Salzkristalle sorgfältig mit Wasser abspülen und trockenreiben.
- Vor der Wartung oder Instandsetzung infektiöse oder aggressive Flüssigkeiten aus dem System ablassen. Sicherstellen, dass das Reinigungsverfahren alle bestehenden Strömungswege im System umfasst.
- Falls die Flüssigkeit aus Versehen in die Pumpe eindringt, die Innenseite des Pumpendeckels und die Rollen mit Wasser reinigen. Um Korrosion zu vermeiden, sicherstellen, dass alle Oberflächen abgetrocknet werden. Die Innenteile der Pumpe sind besonders anfällig gegen NaOH, das zur Korrosion der Aluminiumteile führt.
- Nach der Reinigung sicherstellen, dass sich keine Flüssigkeit auf den Fenstern des UV-Detektors befindet. Die Fenster gegebenenfalls mit einem weichen, absorbierenden Tuch abwischen.
- Nach der Reinigung das gesamte System mit Wasser oder einer geeigneten Flüssigkeit spülen, um die CIP-Lösung auszuspülen. In einigen Fällen können Sie die Systeminstrumente verwenden, um das Ablassen der Reinigungslösung zu überwachen.
- Um Korrosion zu vermeiden, den Schrank nach der Reinigung abtrocknen.

Anmerkung: *Wenn eine Sicherung wiederholt durchbrennt, den ÄKTA ready-Hauptschalter ausschalten und den GE Healthcare-Vertreter verständigen.*

pH-Kalibrierung

Eine pH-Kalibrierung sollte mindestens einmal täglich erfolgen. Dazu sind geeignete pH-Pufferlösungen erforderlich.

Anmerkung: *Die Verwendung von frischen pH-Pufferlösungen bei jeder Kalibrierung wird empfohlen.*

Schritt	Maßnahme
1	Zwei Becher mit Puffern, die den tatsächlichen pH-Bereich darstellen, in dem kleinen Halter an der Innenseite der Schrank-Vordertür platzieren.
2	Das pH-Kabel aus der Aufbewahrungsposition nehmen. Dies erfolgt durch Abschrauben des unteren Endes vom Schrank. Die pH-Elektrode durch Schrauben des Kabels anschließen (siehe *Schlauch der Hauptkomponente anschließen, auf Seite 96* Schritt *pH-Elektrode*).
3	***System:Calibrate*** im Systemsteuerungsmodul des ÄKTA ready auswählen.
4	Die pH-Elektrode in einen der Puffer legen, den pH-Wert für den Puffer in das Feld ***Reference value 1*** eingeben und warten, bis sich der Wert stabilisiert hat. Danach ***Read value 1*** drücken.
5	Die Elektrode in destilliertem Wasser spülen und in die andere Pufferlösung legen. Den pH-Wert für den Puffer in das Feld ***Reference value 2*** eingeben, warten, bis sich der Wert stabilisiert hat, und ***Read value 2*** drücken.
6	Auf die Antwort warten und, falls die Elektrode die Kalibrierung bestanden hat, ***Close*** drücken. Andernfalls ***Close*** drücken, die pH-Elektrode neu positionieren bzw. austauschen und das Kalibrierungsverfahren wiederholen.
7	Die pH-Elektrode durch Besprühen mit 70 % Ethanol desinfizieren.
8	Die pH-Elektrode trocknen lassen und wie in Schritt 5 in *Schlauch der Hauptkomponente anschließen, auf Seite 96* beschrieben montieren.

12.2 Jährliche Wartung

Informationen über die jährliche Wartung

Die vorbeugenden Wartungsarbeiten sollten jährlich von qualifiziertem Servicepersonal durchgeführt werden, das von GE Healthcare autorisiert wurde. Wir bieten verschiedene Serviceverträge an. Weitere Informationen erhalten Sie von Ihrem GE Healthcare-Vertreter (Kontaktinformationen auf dem Rückeinband).

Obwohl der Bediener normalerweise keine langfristigen, regelmäßigen Wartungsarbeiten durchführen muss, kann er auf Wunsch einige Arbeiten selber durchführen.

- Wechsel des Luftfilters
- Kalibrieren der Drucksensoren

Der Bediener muss stets auf den Zustand und den Betrieb des Geräts achten. Die Ursache von anomalem Verhalten oder ungewöhnlichen Geräuschen sollte untersucht und behoben werden. Falls es sich um ein schwerwiegenderes Problem handelt, den örtlichen GE Healthcare-Vertreter verständigen.

Sensoren

Sensoren werden im Rahmen der jährlichen Wartung vom Servicepersonal geprüft und falls erforderlich ausgetauscht. Sollte das UNICORN eine Warnung über einen der Sensoren anzeigen, GE Healthcare verständigen (Kontaktinformationen auf dem Rückeinband).

Durchflussmesser kalibrieren

Durchflussmessungen, die bei Nulldurchfluss (z. B. wenn sich das System im Ende-Zustand befindet) nicht Null anzeigen, sowie Diskrepanzen zwischen dem berechneten und dem tatsächlichen Flüssigkeitsverbrauch sind Anzeichen eines schlecht kalibrierten Durchflussmessers.

Die Kalibrierung des Durchflussmessers ist einfach:

Schritt	Maßnahme
1	Sicherstellen, dass das Durchflusskit mit Flüssigkeit gefüllt ist und ÄKTA ready im Modus Ende steht.
2	Das Dialogfeld ***Calibration*** unter ***System*** im UNICORN-Systemsteuerungsfenster öffnen und ***FlowCalib*** wählen.
3	Die Kalibrierung durch Drücken auf ***Start Calibrate*** starten.

Schmiermittelauftrag auf die Durchflussmesszelle

Wenn UNICORN die Warnung „Fine tuning flow meter failed“ (Feineinstellung des Durchflussmessers fehlgeschlagen) anzeigt, befindet sich eventuell unzureichend Schmiermittel zwischen der Durchflussmesszelle und den Messwandlern. Die nachstehenden Anweisungen befolgen, um neues Schmiermittel hinzuzufügen.

Anmerkung: *Es ist sicher, den aktuellen Lauf zu beenden, bevor neu geschmiert wird. Der Einfluss auf die Durchflussmessung ist auf einen maximalen Fehler von 1 % begrenzt.*

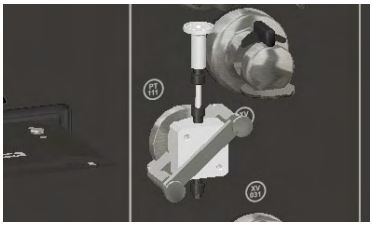
Schritt	Maßnahme
1	Das System stoppen und die Messwandler ausbauen.
2	Die Kontaktflächen des Messwandlers reinigen und auf die Oberflächen eine neue Schicht Vaseline auftragen.
3	Messwandler wieder anschließen.

Kalibrieren der Drucksensoren

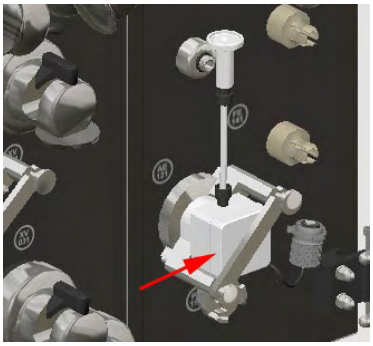
Falls die Messwerte von den Drucksensoren bei einem beliebigen Druck und nach der automatischen Nullstellung bei Nulldruck um mehr als ±0,20 bar abweichen, müssen die Sensoren kalibriert werden. Die Kalibrierung erfordert eine spezielle Druckkalibrierungszelle (Artikel 28-9329-42 in *Abschnitt 14.4 Bestellinformationen, auf Seite 217*) und eine geeignete Pumpe. Wir empfehlen die Pumpe DPI 603 von GE Sensing.

Die Kalibrierung wird am besten ohne Flowkit durchgeführt. Eine Kalibrierung umfasst die folgenden Schritte:

Schritt	Maßnahme
1	Die Kalibrierzelle auf den Druckmesser **PT-111** montieren (die Abbildung zeigt eine Kalibrierzelle mit entferntem Pumpenschlauch).
2	Die Druckmesszelle einige Male auf 5 bar schalten, bis sich der Messwert bei Atmosphärendruck stabilisiert hat. ***Select System:Calibrate*** im UNICORN-Systemsteuerungsmodul wählen.
3	Das Kalibrierungsdialogfeld in UNICORN öffnen. ***Monitor PT111*** wählen. Sicherstellen, dass ***Reference value 1*** auf 0.0000 eingestellt ist und die Zelle auf Atmosphärendruck steht (das Entlüftungsventil an der Pumpe öffnen). Die Schaltfläche ***Read value 1*** drücken.



Schritt	Maßnahme
4	Das Entlüftungsventil an der Pumpe schließen und auf einen Druck von 5 bar pumpen. Sicherstellen, dass ***Reference value 2*** auf 5,0000 bar eingestellt ist und ***Read value 2*** drücken.
5	Den Druck entlasten und sicherstellen, dass der Druckmesswert 0,00 ± 0,01 bar bei Atmosphärendruck beträgt.
6	Die Kalibrierzelle entnehmen und prüfen, dass der Messwert nun maximal -0,20 bar beträgt (ist dies nicht der Fall, GE Healthcare verständigen).
7	**PT-111** ist nun kalibriert. Verfahren für die Drucksensoren **PT-112** und **PT-113** wiederholen. Beachten, dass sich die Montage der Kalibrierzelle in **PT-112** unterscheidet – hier muss ein zusätzlicher Block eingesetzt werden (Pfeil im Bild), um den größeren Abstand auszugleichen.



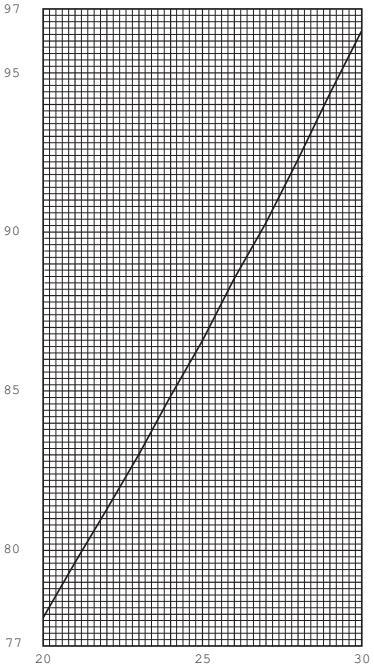
Kalibrieren des Leitfähigkeitssensors

Anmerkung: *Die Kalibrierung des Leitfähigkeitssensors ist normalerweise in UNICORN nicht erforderlich, weil eine Standardeinstellung der Zellenkonstante verwendet wird.*

Das Verfahren zur Kalibrierung des Leitfähigkeitssensors wird in den folgenden Schritten gezeigt:

Schritt	Maßnahme
1	Eine Kalibrierlösung vorbereiten aus 1,00 M NaCl, 58,44 g/1000 ml. Die Lösung auf Raumtemperatur bringen. Dies ist wichtig für eine genaue Messung.
2	Den Temperaturkompensierungsfaktor (***CompFactor***) auf Null stellen. ***CompFactor*** findet sich unter ***System:Settings...:Monitors***.
3	Die Zelle vollständig mit der Kalibrierlösung füllen. Hierzu mindestens 15 ml der Lösung mit einer Spritze durch die Zelle pumpen.

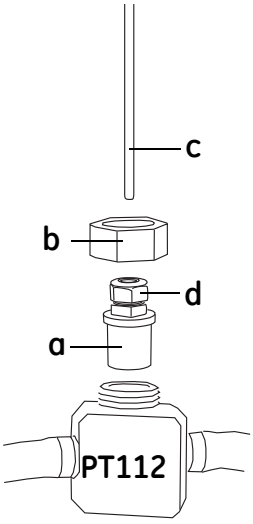
Schritt	Maßnahme
4	Anschließend 15 Minuten warten, bis die Temperatur konstant im Bereich zwischen 20 °C und 30 °C liegt.
5	Im ***System Control***-Modul ***System:Calibrate...*** auswählen. Im ***Monitor*** Popup-Menü ***Cond_Cal*** auswählen.
6	Den unter ***Measured value*** angezeigten Leitfähigkeitswert ablesen und mit dem theoretischen Wert aus dem Graph auf der gegenüberliegenden Seite der Kalibrierlösungstemperatur vergleichen. • Wenn der angezeigte und der theoretische Wert übereinstimmen, müssen keine weiteren Maßnahmen durchgeführt werden. • Wenn sich die Werte unterscheiden, mit Schritt **7** fortfahren.
7	Den theoretischen Leitfähigkeitswert gemäß des Diagramms im Feld ***Reference value 1*** eingeben.
8	Auf die Schaltfläche ***Read value 1*** klicken. Die neue Zellkonstante wird automatisch berechnet und aktualisiert.



Prüfen des Temperatursensors

Die Genauigkeit des Temperatursensors kann mit einem Temperaturprüfwerkzeug (*Abschnitt 14.4 Bestellinformationen, auf Seite 217*) getestet werden. Die Temperaturprüfung wird normalerweise einmal jährlich im Rahmen der vorbeugenden Wartungsarbeiten durchgeführt.

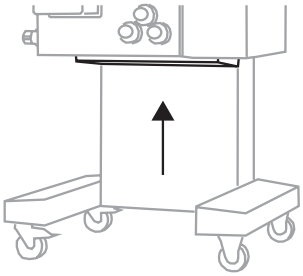
Schritt	Maßnahme
1	Die pH-Elektrode oder den pH-Elektrodendummy aus der Druckmesszelle **PT112** nehmen. Das Temperaturprüfwerkzeug (**a** in Abbildung) einsetzen und mit der Mutter der pH-Elektrode (**b**) sichern.
2	Eine Temperatursonde mit 3 bis 6 mm Durchmesser (**c**) einführen und die obere Mutter (**d**) am Temperaturprüfwerkzeug anziehen.
3	Einen kalibrierten Temperaturmesser an die Sonde anschließen und einen manuellen Durchfluss von ca. 50 % (für das High-Flowkit und das Low-Flowkit) starten.
4	Die Temperatur auf dem Referenztemperaturmesser ablesen und den Messwert mit der im UNICORN angezeigten Temperatur vergleichen (***Temp_161***). Die Abweichung berechnen.
5	Falls die Temperaturabweichung die Spezifikationen in (*Abschnitt 14.4 Bestellinformationen, auf Seite 217*) übersteigt, den örtlichen GE-Vertreter verständigen.



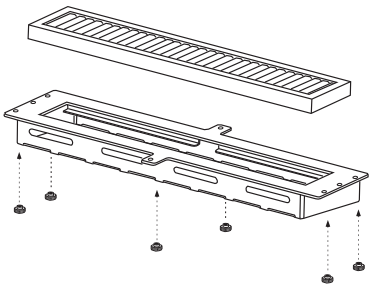
Luftfilter

Der Luftfilter wird normalerweise im Rahmen der jährlichen Wartungsarbeiten geprüft und falls erforderlich ausgewechselt. Unter extremen Betriebsbedingungen kann der Filter jedoch verstopfen. Daher muss der Zustand des Luftfilters regelmäßig überprüft werden. Einen verschmutzten Luftfilter folgendermaßen auswechseln:

Schritt	Maßnahme
1	Den Filter unter der Frontverkleidung des Schranks (Pfeil in Abbildung) ausfindig machen.



2	Den Filterdeckel und den Filter durch Abschrauben der sechs gerändelten Muttern (siehe untere Abbildung) ausbauen. Hierzu wird kein Werkzeug benötigt.
3	Die Unterseite des Schranks und den Filterdeckel abwischen.



4	Einen neuen Filter in den Deckel einsetzen, die Dichtung auf den Filterdeckel setzen und den Filterdeckel anschließend wieder mit den gerändelten Muttern befestigen. Die Muttern fingerfest anziehen.

Pumpenkopf

Auf Änderungen der Pumpengeräusche oder Vibrationen achten, die darauf hinweisen könnten, dass der Pumpenrotor ausgetauscht werden muss. Normalerweise wird der Pumpenrotor im Rahmen der jährlichen Wartungsarbeiten geprüft und ggf. ausgetauscht.

12.3 Ersatzteile

Allgemeines

Abgesehen von den Durchflusskits hat ÄKTA ready nur sehr wenige Teile, die der Benutzer eventuell ersetzen muss. Normalerweise werden Teile im Rahmen der vorbeugenden Wartungsarbeiten vom Servicepersonal geprüft und falls erforderlich ausgetauscht. Eine Liste der lieferbaren Zubehör- und Ersatzteile finden Sie unter *Abschnitt 14.4 Bestellinformationen, auf Seite 217*.

Austauschen von Ersatzteilen

Druckmesszellen-Halterkit

Die Riegel und Schrauben, mit denen die Druckmesszellen in Position gehalten werden, sind als Ersatzteilkit (Druckmesszellenhalter) lieferbar. Beim Einbau eines Druckmesszellenhalters sicherstellen, dass der Riegel gedreht wird, sodass er keine anderen Komponenten behindert, wenn er geöffnet wird. Die Schrauben nur fingerfest anziehen.

Luftfiltermuttern und -deckel

Der Einbau der gerändelten Befestigungsmuttern des Luftfilterdeckels wird beschrieben in *Luftfilter, auf Seite 197*.

Rollen

Die Rollen werden von der Unterseite in die Stützplatte des Systemschranks geschraubt. Hierzu muss der Schrank etwas angehoben werden. Bevor eine Rolle ausgetauscht wird, die Anweisungen in der *UNICORN-Installationsanweisung* zum Anheben und Verstellen des Systems gut durchlesen.

Wenn das Gerät angehoben ist, können die vier Befestigungsschrauben der Rolle gelockert und die Rolle kann abmontiert werden. Die neue Rolle mit denselben Schrauben befestigen.

Pumpendeckel

Siehe Anweisungen unter *Entfernen des Pumpendeckels, auf Seite 91* bezüglich des Anbaus eines neuen Pumpendeckels.

12.4 Lagerung

Wenn das System für einen längeren Zeitraum (mehr als einige Tage) nicht verwendet wird:

- Das Durchflusskit entfernen (siehe *Abschnitt 11.4 Nach dem Programmlauf, auf Seite 184*).
- Den Schrank reinigen (Beschreibung in diesem Kapitel).
- Wenn das System bewegt wird, die Strom- und Luftzufuhr ausschalten.

Anmerkung: *Obwohl das System bei Temperaturen zwischen -25 °C und +60 °C gelagert werden kann, ist eine Lagerung bei Raumtemperatur zu bevorzugen.*
Durchflusskits nicht bei Temperaturen unter 5 °C lagern.

VORSICHT

Ein Flowkit nicht übermäßig lange am System montiert lassen. Die Schlauchwände könnten dort, wo der Schlauch zusammengedrückt wird, zusammenkleben und beim Betrieb des Systems möglicherweise Hochdruck-Alarme auslösen.

HINWEIS

Nur 0,5 M NaOH (oder höher) im Durchflusskit für eine maximale Expositionszeit von 2 Stunden verwenden. Das Durchflusskit mit einer geeigneten Spülflüssigkeit spülen, um das NaOH zu entfernen.

13 Fehlerbehebung

Zu diesem Kapitel

Dieses Kapitel liefert die erforderlichen Informationen, um es Benutzern und Servicepersonal zu ermöglichen, Probleme, die beim Betrieb des ÄKTA ready auftreten können, zu identifizieren und zu beheben.

Beachten Sie, dass Probleme im Zusammenhang mit Sensoren und Ventilen normalerweise während der Überprüfung der Komponenten erkannt werden. Eine Beschreibung hierzu finden Sie unter *Kapitel 8 Komponentenprüfung, auf Seite 112*. Dieses Kapitel konzentriert sich auf mechanische Teile, wie zum Beispiel Ventile und Pumpen, sowie auf Probleme die durch den Ausfall der Strom- oder Druckluftversorgung verursacht werden.

Wird das Problem durch die in diesem Leitfaden empfohlenen Maßnahmen nicht gelöst, oder ist zum bestehenden Problem keine Beschreibung in diesem Leitfaden vorhanden, den GE Healthcare-Vertreter kontaktieren.

Vorsichtsmaßnahmen

WARNUNG: EXPLOSIONSGEFAHR

EXPLOSIONSGEFAHR! Bevor mit Maßnahmen oder Verfahren dieses Kapitels fortgefahren wird, müssen alle im Kapitel „Sicherheitsvorkehrungen“ hinsichtlich brennbare Flüssigkeiten und explosionsgefährdete Umgebungen beschriebenen Vorsichtsmaßnahmen gelesen und verstanden werden.

ACHTUNG

Vor der Durchführung der in diesem Kapitel beschriebenen Verfahren muss der gesamte Inhalt der entsprechenden Abschnitte in *Abschnitt 2.1 Sicherheitsvorkehrungen, auf Seite 17* gemäß der nachfolgenden Aufstellung gelesen und verstanden werden.

- *Allgemeine Vorsichtsmaßnahmen, auf Seite 17*
- *Personenschutz, auf Seite 19*
- *Wartung, auf Seite 26*

System

Komponente	problem	Fehlerbehebende Maßnahme
Computer	Beim Starten von UNICORN wird kein System erkannt.	• Sicherstellen, dass das System eingeschaltet ist. • Kommunikationskabel und Anschlüsse prüfen. • Falls das System an einen Schalter oder Hub angeschlossen ist, sicherstellen, dass das zusätzliche Kabel (3 m) mit dem langen Kabel (10 m) in Reihe geschaltet ist. • PC neu starten: Windows herunterfahren, Hauptschalter ausschalten, mindestens 5 Sekunden lang warten, System neu starten. • System neu starten.
	Kommunikationsfehler während eines Programmlaufs. Verbindung zwischen Computer und System unterbrochen.	• Sicherstellen, dass das System eingeschaltet ist. Netzwerkkabel und Anschlüsse prüfen. • System und PC neu starten. ***Anmerkung:*** *Das System läuft weiter, auch wenn die Verbindung zum Computer unterbrochen ist. Die Daten werden lokal gespeichert und, sobald die Kommunikation wiederhergestellt ist, an den Computer übertragen.*
Strom	Stromausfall während eines Durchlaufs	Den Schutzschalter im System und der externen Stromversorgung (falls zutreffend) prüfen. ***Anmerkung:*** *Tritt der Stromausfall nur lokal auf, d. h. ist nur ein Computer betroffen, setzt das System den Programmlauf fort und speichert die Daten lokal. Sobald die Kommunikation zum Computer wiederhergestellt ist, werden die gespeicherten Daten an den Computer übertragen.* ***Anmerkung:*** *Ist das System vom Stromausfall betroffen, werden keine Daten gespeichert und der Programmlauf muss neu gestartet werden.*

Komponente	problem	Fehlerbehebende Maßnahme
Druckluft	Druckluftausfall während eines Durchlaufs. Es erscheint der Alarm „No air supply to the system" (keine Luftzufuhr zum System) und das System geht in den ***PAUSE***-Modus über.	Unzureichende Druckluftzufuhr, z. B. verursacht durch die Fehlfunktion der Luftzufuhreinrichtung oder durch einen undichten Schlauch. a) Das Luftzufuhrproblem beheben. b) Die Taste **PAUSE/-CONTINUE** drücken, um den Programmlauf neu zu starten.
Luft im Strömungsweg	Luft tritt in den Strömungsweg ein. Es erscheint der Alarm „Uncertain flow" (unsicherer Durchfluss) und das System schaltet in den Modus ***PAUSE***.	Luft tritt in den Strömungsweg ein, beispielsweise aufgrund eines beschädigten Schlauchs oder Anschlusses, einer verschobenen TC-Dichtung oder eines nicht ordnungsgemäß in der Flüssigkeit platzierten Einlassschlauchs. In seltenen Fällen kann eine Kavitation aufgrund von Unterdruck die Ursache für Luft im Strömungsweg sein. Eine Kavitation ist an Zischgeräuschen erkennbar. Den Schlauch des Flowkits auf Knicke überprüfen. 1 Das Problem lokalisieren und beheben. Den Strömungsweg überprüfen, einschließlich der Einlassbehälter. 2 Den Strömungsweg vollständig unter Verwendung des Befehls ***ManFlow*** in UNICORN entlüften. 3 Den Programmlauf durch Drücken der Schaltfläche ***PAUSE/ CONTINUE*** neu starten. ***Anmerkung:*** *Beachten, dass geringe Luftmengen von der Luftfalle reguliert werden. Größere Mengen Luft, die die Durchflussmesszelle erreichen, lösen den Alarm „Uncertain flow" (unsicherer Durchfluss) aus.*
Durchflussmesser	Die Warnung „Fine tuning flow meter failed" wird angezeigt.	Diese Warnmeldung bedeutet, dass die Ungenauigkeit des Durchflussmessers maximal um 1 % höher als spezifiziert ist. Das Schmiermittel zwischen der Durchflussmesserzelle und den Messwandlern könnte ungenügend sein. Schmieren entsprechend den Anleitungen in *Schmiermittelauftrag auf die Durchflussmesszelle, auf Seite 193*.

Komponente	problem	Fehlerbehebende Maßnahme
Ventile	Es wird der Alarm „***Valve error"*** angezeigt.	Möglicherweise ist eine Ventilverriegelung geöffnet. Die Ventilverriegelungen prüfen. Offene Verriegelungen schließen. ***Anmerkung:*** *Vor dem Verschließen der manuellen Ventilverriegelung sicherstellen, dass sich das Ventil in geöffneter Stellung befindet.* Wird gleichzeitig zum Alarm „***Valve error***" auch noch „***No air supply to the system***", angezeigt, wird der Alarm durch einen Fehler bei der Druckluft verursacht (siehe oben).

Komponente	problem	Fehlerbehebende Maßnahme
Pumpe	Pumpe arbeitet nicht	• Nothalt-Knopf wurde gedrückt. • Der Pumpendeckel ist nicht ordnungsgemäß angebracht oder fixiert. Siehe *Anschließen und Montieren des Pumpenschlauchs, auf Seite 94* bezüglich Anweisungen. • Kein Einlass- oder Auslassventil offen. Methode und Ventile prüfen. • Falsche Methode. Durch die Eingabe von ***Pump:ManFlow*** > 1% prüfen. • Ist keine der oben genannten Maßnahmen erfolgreich, das GE Healthcare-Wartungspersonal verständigen.
	Geringer oder gar kein Fluss	• Sicherstellen, dass der angeschlossene Eingang tatsächlich verwendet wird. • Einlassbehälter sind im Vergleich zur Pumpe zu niedrig platziert. Einlassbehälter überprüfen. • Der Pumpe wird keine Flüssigkeit zugeführt. Einlassbehälter überprüfen. • Der Schlauch des Flowkits ist gerissen oder geplatzt. Flowkit austauschen. • Knicke oder Blockierungen im Flowkit. Flowkit neu montieren oder austauschen. Siehe *Abschnitt 6.3 Montieren des Flowkits, auf Seite 87* bezüglich Montageanweisungen. • Der Pumpenrotor schleift an der Antriebswelle. Den GE Healthcare-Servicetechniker verständigen.
	Pulsierung der Flüssigkeit im Durchflusskit	Die Flüssigkeit ist zu zähflüssig und/oder die Pumpendrehzahl ist zu niedrig. Sicherstellen, dass die Viskosität der Flüssigkeit innerhalb des angegebenen Bereichs liegt (siehe *Abschnitt 14.1 Spezifikationen, auf Seite 207*). Pumpendrehzahl erhöhen.
	Zu hoher Ausgangsdruck	

Komponente	problem	Fehlerbehebende Maßnahme
		• Sicherstellen, dass der angeschlossene Ausgang tatsächlich verwendet wird. • Prüfen, dass der Ausgang nicht verstopft ist. • Auslassschlauchdurchmesser zu klein. Gegen größeren Schlauch auswechseln. • Flowkit ist bereits zu lange am System montiert, was zu einem Zusammenkleben der Innenwände des Schlauchs führt. Flowkit austauschen.
Durchflusskit	Übermäßiger Druck	Übermäßiger Druck kann das Durchflusskit beschädigen. Wird ein übermäßiger Druck erkannt, und befindet sich die Luftfalle in der Inline-Stellung, die ***AIR VENT***-Taste am Systemschrank drücken, um den Druck zu reduzieren. Wird ein übermäßiger Druck erkannt, während sich die Luftfalle in der Bypass-Stellung befindet, folgende Schritte befolgen: 1 In UNICORN ***Manual Flow*** auf ***0*** stellen und die Luftfalle in die Inline-Stellung bringen. 2 ***CONTINUE*** drücken (in UNICORN oder am Systemschrank). 3 Die **AIR VENT**-Taste am Systemschrank drücken.
UV	Abdriftendes UV-Signal	Kondensation von Feuchtigkeit auf dem Durchflusszellenfenster. Die Prozessflüssigkeit ist zu kalt – die Temperatur darf nicht mehr als 10 °C tiefer als die Umgebungstemperatur sein.
	UV-Signal kehrt nicht auf Null zurück	
	UV-Absorptionswerte > 5 AU, selbst ohne installiertes Durchflusskit	Streulichtkalibrierung ohne Zelle durchgeführt. Ein Durchflusskit installieren und eine Streulichtkalibrierung entsprechend den Anleitungen in *Manuelle UV-Streulichtkalibrierung, auf Seite 152* durchführen.

14 Referenz-Informationen

Zu diesem Kapitel

Dieses Kapitel liefert Informationen zu Verweisen, die bei der Installation, beim Betrieb und bei der Wartung des ÄKTA ready sowie bei einer möglichen Fehlersuche hilfreich sein können. Außerdem enthält es Bestellinformationen.

In diesem Kapitel

Dieses Kapitel enthält die folgenden Abschnitte:

Abschnitt	Siehe Seite
14.1 Spezifikationen	207
14.2 Medienberührte Werkstoffe	212
14.3 Chemische Beständigkeit	214
14.4 Bestellinformationen	217
14.5 PID-Regelung	221
14.6 Checklisten	223
14.7 Gesundheits- und Sicherheitserklärungsformular	228
14.8 Weitere Informationen	230

14.1 Spezifikationen

Allgemeine technische Daten

Eigenschaft	ÄKTA ready	ÄKTA ready gradient
Abmessungen (Länge x Breite x Höhe)	100 × 80 × 165 cm	116 × 80 × 165 cm
Gewicht	230 kg	250 kg
Steuersystem	UNICORN v 5.11 oder höher	UNICORN v 5.11 oder höher
Wechselspannung	1 x 100/120/200-208/220-230/240 V ± 10 %	1 x 100/120/200-208/220-230/240 V ± 10 %
Frequenz	50/60 Hz	50/60 Hz
Stromverbrauch max.	1 kVA	1 kVA
Schutzart	IP45; Pumpe IP25	IP45; Pumpe IP25
Druckluftschnittstelle	5,5 bis 10 bar, 50 Nl/min, öl- und partikelfrei	5,5 bis 10 bar, 50 Nl/min, öl- und partikelfrei

Empfohlene Betriebsbedingungen

Eigenschaft	Wert
Umgebungstemperatur	2 °C bis 30 °C
Flüssigkeitstemperatur	2 °C bis 40 °C
Flüssigkeitsdichte	950 bis 1050 kg/m^3
Flüssigkeitsviskosität	1,0 bis 1,3 x Viskosität des Wassers bei Ist-Temperatur, max. 2,5 cP

Systemkapazität

Eigenschaft	ÄKTA ready Low Flow Kit	ÄKTA ready High Flow Kit
Volumetrische Durchfluss-raten	3 bis 175 l/h	7,5 bis 510 l/h
Pumpendrehzahl	225 U/min (100 %)	340 U/min (100 %)
Maximaler Druck, peristal-tische Pumpe	≥ 4,0 bar	≥ 4,0 bar

ÄKTA ready-Durchflusskit-Spezifikationen

	ÄKTA ready Low Flow Kit	ÄKTA ready High Flow Kit
Schlauchdurchmesser (ID)	6,4 mm = 1/4"	9,5 mm = 3/8"
Einlassverteilerdurchmes-ser (ID)	9,5 mm = 3/8"	12,7 mm = 1/2"
Pumpenschlauchdurch-messer (ID)	8 mm	12 mm
Durchflussratenbereich	3 bis 175 l/h	7,5 bis 510 l/h
Gesamtvolumen	0,762 l	2,145 l
Luftfallenvolumen	0,502 l	1,619 l
Anschlüsse, Typ/Größe	TC 25	TC 25
Anzahl der Einlässe/Ausläs-se	6/6	6/6
Max. Pumpendrehzahl	225 U/min	340 U/min
Druckauslegung	• 0,6 bar (Niederdruck-Einlassverteiler) • 5,0 bar (Hochdruck-Strömungsweg, einlaufseitig von der Säule) • 2,0 bar (Hochdruck-Strömungsweg, auslaufseitig von der Säule) • 0,95 bar (Niederdruck-Auslassverteiler)	

ÄKTA ready gradient Schlauchsatz Spezifikationen

	ÄKTA ready Low Flow-Kit	ÄKTA ready High Flow-Kit
Schlauchdurchmesser (ID)	6,4 mm = 1/4"	9,5 mm = 3/8"
Pumpenschlauchdurch-messer (ID)	8 mm	12 mm
Durchflussratenbereich	3 bis 175 l/h	7,5 bis 510 l/h
Gesamtvolumen	0,055 l	0,116 l
Anschluss (ID)	TC 25	TC 25
Umgebungstemperatur	2 °C bis 30 °C	2 °C bis 30 °C
Flüssigkeitstemperatur	2 °C bis 40 °C	2 °C bis 40 °C
Geschätzte Haltbarkeit	3 Jahre	3 Jahre
Maximaler Betriebsdruck	5 bar g (72,5 psi g, 0,5 MPa)	5 bar g (72,5 psi g, 0,5 MPa)

Sensorspezifikationen

Sensor	Bereich	Akzeptabler Bereich	Max. Messfehler [1]
Druck	-1 bis 10 bar g	0 bis 5 bar g	± 0,20 bar g
Durchfluss (High Flow-Kit) [2]	0 bis 510 l/h	7,5 bis 510 l/h	±5 % Ist-Wert bei Durchfluss ≥ 40 l/h [3] ±10 % Ist-Wert bei Durchfluss < 40 l/h [3]
Durchfluss (Low Flow-Kit) [2]	0 bis 175 l/h	3 bis 175 l/h	±5 % Ist-Wert bei Durchfluss ≥ 20 l/h [3] ±10 % Ist-Wert bei Durchfluss < 20 l/h [3]
Leitfähigkeit [4]	0 bis 199,99 mS/cm	0 bis 150 mS/cm	± 5 % vom Skalenendwert [5]
pH [6]	pH 0 bis 14	pH 2 bis 12	± 0,2 pH bei Kalibriertemperatur Abweichung: ± 0,025 pH Einheiten/h (20 °C, pH 4) Durchflussratenempfindlichkeit: ± 0,1 pH Einheit
UV	-7 bis 7 AU	0,01 bis 1,0 AU	Abweichung von der Linearität ± 5 % [3,7,8]
Temperatur [6]	0 bis 47 °C	2 °C bis 40 °C	± 3 °C [3]

1 Max. Fehler, gültig innerhalb eines akzeptablen Bereichs unter Betriebsbedingungen.

2 Durchflussmesszellen für das High-Flowkit und das Low-Flowkit wurden mit verschiedenen Strömungsweggeometrien entworfen

3 Gültig für max. Temperaturdifferenz von 10 °C zwischen Flüssigkeit und Umgebungstemperatur.

4 Temperaturkompensierung optional. Die Standardeinstellung der Zellenkonstante für den Sensor ist $12{,}5^{-1}$ und wird beim Ersatz der Durchflusskits nicht geändert.

5 Gültig bei Isttemperatur (keine Temperaturkompensierung).

6 Temperaturkompensierung ist nicht verfügbar.

7 Gültig mit Eisensulfat in Schwefelsäure 0,1 M.

8 Zellenlänge 1,8 mm ± 0,2 mm.

14.2 Medienberührte Werkstoffe

Verwendete Werkstoffe

Die bei der Herstellung des ÄKTA ready verwendeten Werkstoffe wurden aufgrund ihrer biologischen und chemischen Kompatibilität mit den während des Betriebs verwendeten Lösungsmitteln ausgewählt. Das System wurde ebenfalls so ausgelegt, dass es unterschiedliche hygienische Anforderungen bei verschiedenen Phasen von Entwicklung und Produktion erfüllen. Die Flowkit-Schläuche wurden mit Gammastrahlen behandelt, mit Ausnahme der Pumpenschläuche, die autoklaviert wurden (die pH-Elektrode wurde nicht behandelt).

Liste der medienberührten Werkstoffe

Komponente	Materialien
Schlauch	Verstärkte, platingehärtete Silikonschläuche im Hochdruck-Strömungsweg
Pumpenschlauch	Komposit aus expandiertem Polytetrafluorethylen (PTFE) und platingehärtetem Silikon
Anschlüsse	Polypropylen (PP), Polyetheretherketon (PEEK)
Durchflussmessergehäuse	Polymethylpenten (TPX)
Luftfalle	Polyamid (PA), transparent; Polypropylen (PP)
pH-Elektrode	Polyoxymethylen (POM), Keramik (Anschlussstücke), Glas
pH-Elektrodendummy	Polypropylen (PP)
Leitfähigkeitszelle	Polypropylen (PP), Titan
UV-Zelle	Polypropylen (PP)
Dichtstoffe	Ethylenpropylendienmonomer (EPDM); Fluorelastomer (FKM); thermoplastisches Elastomer (TPE)

Vorbehandlung der Durchflusskits (medienberührte Komponenten)

- Zusammenbau der gereinigten Teile im Reinraum ISO 8.
- Das komplette Durchflusskit außer dem Pumpenschlauch und der pH-Elektrode wurde mit 25 bis 40 kGy Gammastrahlen bestrahlt.
- Der StaPure™ Pumpenschlauch wurde autoklaviert.
- Der Gradienten-Durchflussabschnitt wird autoklaviert.

Materialzertifikate (medienberührte Komponenten)

- CFR 177
- USP VI
- Tierversuchsfreier Ursprung, alt. Erfüllung der Vorschriften von EMEA/410/01

14.3 Chemische Beständigkeit

Außenflächen, Schrank

- Wasser und ein mildes Reinigungsmittel sollte für die tägliche Reinigung des Schranks verwendet werden.
- Die Desinfektion kann mit 70 %-igem Ethanol oder 2-Propanol (Isopropanol) erfolgen.

Medienberührte Teile

Sie müssen die Verträglichkeit der benetzten Teile und Ihrer Prozess-Chemikalien beachten, damit keine abträgliche Interaktion zustande kommt. Stellen Sie außerdem sicher, dass Ihre Prozess-Chemikalien die Systemkomponenten nicht beschädigen und die Sicherheit des Systems beinträchtigen.

Wenn Sie sich der Verträglichkeit Ihrer Chemikalien nicht sicher sind, wenden Sie sich an Ihren GE Healthcare-Vertreter.

Die ÄKTA ready-Strömungswege sind beständig gegen Chemikalien, die bei der Proteinrückgewinnung verwendet werden, einschließlich Pufferlösungen für die Adsorption, die Elution und das Waschen, sowie gegen Lösungen, die bei der Reinigung und Lagerung verwendet werden. Die nachstehende Tabelle führt Chemikalien auf, die mit ÄKTA ready verwendet werden können. Die aufgeführten Konzentrationen werden normalerweise während eines Betriebszyklus nicht überschritten.

Die Informationen in der nachstehenden Tabelle gelten für eine **maximale Expositionszeit von 48 Stunden**.

Anmerkung: *Die Tabelle gilt nur als Richtlinie. Die Auswirkungen einer Chemikalie sind im Allgemeinen bei höheren Temperaturen stärker.*

Ebenfalls ist zu beachten, dass die kombinierte Wirkung von verschiedenen Substanzen nicht berücksichtigt wurde.

Liste der zugelassenen Chemikalien

Zugelassene Chemikalie	Konzentration
Essigsäure	1 M
Aceton	2,5 %
Wässrige Puffer, pH 2-12	< 0,3 M
Arginin	2 M
Ammoniumsulfat	4 M
Benzylalkohol	2%
DTE/DTT	100 mM
EDTA	100 mM
Ethanol	20%
Formaldehyd	0,1 %
Glycerol	10%
Glyzin	2 M
Guanidiniumhydrochlorid	6 M
Salzsäure	0,1 M
Imidazol	1 M
Mercaptoethanol	20 mM
Pluronic™ F-68	1%
Polyethylenglykol, PEG 500	5%
Polyethylenglykol, PEG 1000	1%
Polyethylenglykol, PEG 5000	1%
Kaliumphosphat	1 M
1-propanol	5%
2-propanol	30%
SDS	1%
Natriumacetat	1 M

Zugelassene Chemikalie	Konzentration
Natriumchlorid	4 M
Natriumcitrat	1 M
Natriumsulfat	1 M
Natriumhydroxid	0,5 M (maximale Expositionszeit **2 Stunden**)
Sorbitol	1 M
Saccharose	1 M
Triton™ X-100	1%
Tween™ 20	1%
Tween 80	1%
Harnstoff	8 M

Anmerkung: *Der Prozentwert in der Tabelle ist in % v/v.*

14.4 Bestellinformationen

Einführung

Dieser Abschnitt enthält Bestellinformationen für ÄKTA ready-Durchflusskits und Ready-ToProcess-Säulen, für ÄKTA ready-Zubehör und Ersatzteile und für relevante Literatur.

ÄKTA ready Flowkits

Produkt	Innendurchmesser (mm)	Code-Nr.
ÄKTA ready High Flow Kit	9.5	28-9301-83
ÄKTA ready Low Flow Kit	6.4	28-9301-82

ÄKTA ready gradient Schlauchsatz

Produkt	Innendurchmesser (mm)	Code-Nr.
ÄKTA ready gradient High Flow section	9.5	29-0210-86
ÄKTA ready gradient Low Flow section	6.4	29-021-085

ÄKTA ready-Zubehör, Ersatzteile usw.

Produkt	Code-Nr.
pH-Elektrode	18-1168-77
Säulenwagen	28-9318-80
Luftfilter	18-1169-58
Pumpentriebeinheit (Pumpendeckel)	28-9309-15

Produkt	Code-Nr.
Kit für Druckmesszellenhalter (Riegel und Schrauben)	28-9298-87
Luftsensor ÄKTA ready	29-0038-79
Laufrolle (Rad) ohne Bremse	28-9313-66
Laufrolle (Rad) mit Bremse	28-9313-77
TC-Dichtung 25/15 EPDM	44-5492-88
TC-Schelle 25 SS	18-1001-31
TC-Schelle 25 PP	44-0508-05

ReadyToProcess-Säulen

Harz	Produkt	Größe (l)	Code-Nr.
Capto adhere	RTP Capto adhere 1	1	28-9511-09
	RTP Capto adhere 2,5	2,5	28-9017-14
	RTP Capto adhere 10	10	28-9017-15
	RTP Capto adhere 20	20	28-9017-16
Capto MMC	RTP Capto MMC 1	1	28-9511-18
	RTP Capto MMC 2,5	2,5	28-9291-20
	RTP Capto MMC 10	10	28-9291-21
	RTP Capto MMC 20	20	28-9291-22
Capto Q	RTP Capto Q 1	1	28-9510-90
	RTP Capto Q 2,5	2,5	28-9017-23
	RTP Capto Q 10	10	28-9017-24
	RTP Capto Q 20	20	28-9017-25

Harz	Produkt	Größe (l)	Code-Nr.
Capto S	RTP Capto S 1	1	28-9510-93
	RTP Capto S 2,5	2,5	28-9017-29
	RTP Capto S 10	10	28-9017-30
	RTP Capto S 20	20	28-9017-31
MabSelect	RTP MabSelect 1 NS	1	28-9511-28
	RTP MabSelect 2,5 NS	2,5	28-9415-22
	RTP MabSelect 10 NS	10	28-9415-23
	RTP MabSelect 20 NS	20	28-9415-24
MabSelect SuRe	RTP MabSelect SuRe 1	1	28-9511-10
	RTP MabSelect SuRe 2,5	2,5	28-9017-17
	RTP MabSelect SuRe 10	10	28-9017-18
	RTP MabSelect SuRe 20	20	28-9017-19
Phenyl Sepharose FF (low sub)	RTP Phenyl Sepharose 6 FF (low sub) 1	1	28-9511-11
	RTP Phenyl Sepharose 6 FF (low sub) 2,5	2,5	28-9017-35
	RTP Phenyl Sepharose 6 FF (low sub) 10	10	28-9017-36
	RTP Phenyl Sepharose 6 FF (low sub) 20	20	28-9017-37
Phenyl Sepharose 6 FF (high sub)	RTP Phenyl Sepharose 6 FF (high sub) 1	1	28-9511-97
	RTP Phenyl Sepharose 6 FF (high sub) 2,5	2,5	28-9291-08
	RTP Phenyl Sepharose 6 FF (high sub) 10	10	28-9291-09
	RTP Phenyl Sepharose 6 FF (high sub) 20	20	28-9291-10

Harz	Produkt	Größe (l)	Code-Nr.
CM Sepharose FF	RTP CM Sepharose FF 1	1	28-9512-08
	RTP CM Sepharose FF 2.5	2,5	28-9291-17
	RTP CM Sepharose FF 10	10	28-9291-18
	RTP CM Sepharose FF 20	20	28-9291-19
DEAE Sepharose FF (6FF)	RTP DEAE Sepharose FF 1	1	28-9511-26
	RTP DEAE Sepharose FF 2,5	2,5	28-9291-14
	RTP DEAE Sepharose FF 10	10	28-9291-15
	RTP DEAE Sepharose FF 20	20	28-9291-16
Q Sepharose FF (6FF)	RTP Q Sepharose FF 1	1	28-9511-25
	RTP Q Sepharose FF 2,5	2,5	28-9290-76
	RTP Q Sepharose FF 10	10	28-9290-79
	RTP Q Sepharose FF 20	20	28-9290-82
SP Sepharose FF (6FF)	RTP SP Sepharose FF 1	1	28-9510-97
	RTP SP Sepharose FF 2,5	2,5	28-9291-05
	RTP SP Sepharose FF 10	10	28-9291-06
	RTP SP Sepharose FF 20	20	28-9291-07

RTP-Säulen gepackt mit Capto und Sepharose 6FF-Medien können angefordert werden von GE Healthcare, auch wenn sie in der Bestellliste nicht aufgeführt sind.

ÄKTA ready IQ/OQ-Werkzeuge

Produkt	Code-Nr.
Low Flow-Testkit ÄKTA ready	28-9336-80
UV-Testwerkzeuge ÄKTA ready	28-9336-88
Druckkalibrierungswerkzeug ÄKTA ready	28-9329-42
Temperaturtestwerkzeug ÄKTA ready	28-9388-64

14.5 PID-Regelung

Einführung

PID (Proportional Integral Derivative)-Regelung ist eine geläufige und weithin angewendete Methode für die Rückführregelung in Prozessen. Dieses Kapitel enthält eine kurze Besprechung der PID-Regelung und deren Verwendung in ÄKTA ready.

Grundsätze

Ein PID-Regler verwendet die Differenz (Fehler) zwischen dem Istwert (dem gemessenen Wert) und dem gewünschten Sollwert, um die Anpassung zu berechnen, die erforderlich ist, um einen Prozess innerhalb der definierten Grenzen zu halten.

Ein typischer PID-Regler wird unter Verwendung der drei folgenden Parameter eingestellt:

- **P** – Die Gewichtung des aktuellen Fehlers. Proportional zum Fehler.
- **I** – Die Gewichtung der ruhenden oder langfristigen Fehleränderung. Reduziert die Auswirkungen von „Fehlertrends".
- **D** – Die Gewichtung der aktuellen Änderungsrate des Fehlers. Reduziert die Auswirkungen von kurzfristigen Fehleränderungen.

PID-Regelung in ÄKTA ready

In ÄKTA ready wird die PID-Regelung zur Regulierung der Pumpendrehzahl entsprechend der Fließgeschwindigkeit, die in der Durchflussmesszelle gemessen wird, verwendet.

Für die Einstellung der drei PID-Parameter wird die Methodenanweisung ***FlowTune*** verwendet. Die ***FlowTune***-Anweisung ist in der Gruppe ***Pump*** in ***Method Editor***:***Instruction Box*** zu finden. Unter ***FlowTune*** befinden sich zwei Sätze an Parameterfeldern, einer für jede Durchflusskitgröße. Standardwerte für die PID-Parameter lauten:

Säulenvolumen	P	I	D
1 l	0.3	25	0
2,5 l	0.3	25	0
10 l[1]	0.3	15	0
20 l[1]	0,5	10	0

1 ÄKTA ready High-Flowkits werden für Säulen ab 10 l verwendet.

Die PID-Parameter müssen normalerweise nicht verändert werden – die Standardwerte können unverändert übernommen werden. Falls jedoch eine Änderung erforderlich ist, verwenden Sie große Einstellschritte für den I-Parameter. (Um die Regelung zu verlangsamen, den I-Wert verdoppeln, und um sie zu beschleunigen, den Anfangswert halbieren.)

14.6 Checklisten

Aufgabencheckliste

Schritt	Überprüfen	Zeichen	Bemerkung
1 Auspacken	Entspricht der Inhalt der Packliste?		
	Keine sichtbaren Schäden am System?		
2 Installation, Systemeinheit	Systemeinheit mit ausreichend umgebendem Raum. Netzschalter und Notaus-Schalter leicht zugänglich (siehe *Abschnitt 4.5 Positionieren des Systems, auf Seite 71*)?		
	Räder der Systemeinheit verriegelt (siehe *Abschnitt 4.5 Positionieren des Systems, auf Seite 71*)?		
	Anschluss am Computer (siehe *Computer, auf Seite 74*)?		
	Druckluft angeschlossen (siehe *Druckluft, auf Seite 72*)?		
	Netzversorgung richtig konfiguriert (siehe *Strom, auf Seite 72*) und Kabel mit der Stromquelle verbunden?		

Schritt	Überprüfen	Zeichen	Bemerkung
3 Installation, Computer	UNICORN installiert und in Betrieb (siehe UNICORN-Dokumentation)?		
	Ist das Strichcode-Lesegerät installiert (siehe Instruktionen in der Schnellstartanleitung des Scanners)?		
	ÄKTA ready-Strategiesoftware installiert und überprüft (siehe UNICORN-Dokumentation)?		
4 Vorbereitung, Installationstest	Testflüssigkeiten vorbereitet		
	Ein-/Auslassbehälter verfügbar?		
	Durchflusskit für Tests verfügbar		
5 Installationstest	Installationstest durchgeführt (Details siehe unten)?		

Installationstest-Checkliste

Kalibrierung, Drucksensoren

Drucksensorkalibrierung durchführen, wie in *Kalibrieren der Drucksensoren, auf Seite 193* beschrieben.

Drucksensor	Durchführen	Zeichen	Bemerkung
PT-111	Kalibrierung bei 0 bar g		
	Kalibrierung bei 5 bar g		
PT-112	Kalibrierung bei 0 bar g		
	Kalibrierung bei 5 bar g		
PT-113	Kalibrierung bei 0 bar g		
	Kalibrierung bei 5 bar g		

Drucksensorkalibrierung prüfen

In die Nachführtabelle unten den Realwert (Referenz) und den entsprechenden Lesewert (des Computers) eintragen.

Druck-sensor	Überprüfen	Realwert	Lesewert	Bemerkung
PT-111	Kalibrierung bei 0 bar g			
	Kalibrierung bei 5 bar g			
PT-112	Kalibrierung bei 0 bar g			
	Kalibrierung bei 5 bar g			
PT-113	Kalibrierung bei 0 bar g			
	Kalibrierung bei 5 bar g			

Temperatursensorprüfung

Prüfen, ob der Temperatursensor arbeitet und einen realistischen Wert anzeigt. Dies kann durchgeführt werden, indem ein Testschlauch aus Kunststoff mit temperiertem Wasser gefüllt und vor den Temperatursensor gehalten wird. Dann prüfen, ob der Temperaturwert (**Temp_161**) in UNICORN darauf reagiert.

Komponente	Zei-chen	Bemerkung
TE-161		

Überprüfung der Ventile

Einen Funktionstest von allen Ventilen in dem System durch manuelles Ein-/Aus-Schalten eines jeden Ventils in UNICORN durchführen. Das Luftfallenventil **HV-301** wird mit der **AIR VENT**-Taste vorn am Systemschrank manuell betätigt.

Prüfen, ob das Durchflussdiagramm in UNICORN aktualisiert wird und das Ventil in seinem richtigen Zustand steht. Die geprüfte Funktion in der Nachführtabelle mit entweder „OK" oder „Not OK" bezeichnen.

Ventil	Offen	Geschlossen	Bemerkung
XV-001			
XV-002			
XV-003			
XV-004			
XV-005			
XV-006			
XV-021			
XV-022			
XV-023			
XV-031			
XV-032			
XV-033			
XV-051			
XV-052			
XV-053			
XV-054			
XV-055			
XV-056			
HV-301			

pH-Kalibrierung

Eine pH-Kalibrierung wie in *pH-Kalibrierung, auf Seite 191* beschrieben durchführen. In der Tabelle unten die aufgezeichneten pH-Werte nach der Kalibrierung eingeben.

Komponente	pH 4	pH 7	Bemerkung
AE-121			

Ergebnisse der Installationstestmethode

Wie in *Kapitel 8 Komponentenprüfung, auf Seite 112* beschrieben einen Komponententest durchführen. Das Testergebnis (gedruckter Bericht) wird dem ITR beigefügt und im Kunden-Logbuch abgelegt.

Komponente	OK/ Nicht OK	Bemerkung
UV		
Leitfähigkeit		
Durchfluss		
Drucksenso-ren		

System-Seriennummer:

Installation durchgeführt von:

Datum:

Installation abgenommen:

14.7 Gesundheits- und Sicherheitserklärungsformular

Wartung vor Ort

GE Services

DOC1149542

On Site Service Health & Safety Declaration Form

Service Ticket #: .....

To ensure the mutual protection and safety of GE Healthcare service personnel and our customers, all equipment and work areas must be clean and free of any hazardous contaminants before a Service Engineer starts a repair. To avoid delays in the servicing of your equipment, please complete this checklist and present it to the Service Engineer upon arrival. Equipment and/or work areas not sufficiently cleaned, accessible and safe for an engineer may lead to delays in servicing the equipment and could be subject to additional charges.

Yes	No	Please review the actions below and answer "Yes" or "No". Provide explanation for any "No" answers in box below.
○	○	**Instrument has been cleaned of hazardous substances.** Please rinse tubing or piping, wipe down scanner surfaces, or otherwise ensure removal of any dangerous residue. Ensure the area around the instrument is clean. If radioactivity has been used, please perform a wipe test or other suitable survey.
○	○	**Adequate space and clearance is provided to allow safe access for instrument service, repair or installation.** In some cases this may require customer to move equipment from normal operating location prior to GE arrival.
○	○	**Consumables, such as columns or gels, have been removed or isolated from the instrument and from any area that may impede access to the instrument.**
○	○	**All buffer / waste vessels are labeled. Excess containers have been removed from the area to provide access.**
Provide explanation for any "No" answers here:		

Equipment type / Product No: ..... **Serial No:** .....

I hereby confirm that the equipment specified above has been cleaned to remove any hazardous substances and that the area has been made safe and accessible.

Name in Capital letters: .....

Company or institution: .....

Position or job title: ..... **Date (Year/month/date):** .....20...../...../.....

Signed: .....

GE, imagination at work and GE monogram are trademarks of General Electric Company.
GE Healthcare Bio-Sciences Corp, 800 Centennial Avenue, P.O. Box 1327, Piscataway, NJ 08855-1327, USA.
© 2010-12 General Electric Company—All rights reserved. First published April 2010.

28-9800-26 AB 05/2012

Produktrückgabe

GE Services

DOC1149544

Health & Safety Declaration Form for Product Return or Servicing

Return authorization number: ..... **and/or Service Ticket/Request:** .....

To ensure the mutual protection and safety of GE Healthcare personnel, our customers, transportation personnel and our environment, all equipment must be clean and free of any hazardous contaminants before shipping to GE Healthcare. To avoid delays in the processing of your equipment, please complete this checklist and include it with your return.

1. **Please note that items will NOT be accepted for servicing or return without this form**
2. Equipment which is not sufficiently cleaned prior to return to GE Healthcare may lead to delays in servicing the equipment and could be subject to additional charges
3. Visible contamination will be assumed hazardous and additional cleaning and decontamination charges will be applied

Please specify if the equipment has been in contact with any of the following:

◯ **Yes** ◯ **No** Radioactivity (please specify): .....

◯ **Yes** ◯ **No** Infectious or hazardous biological substances (please specify) .....

◯ **Yes** ◯ **No** Other Hazardous Chemicals (please specify) .....

Equipment must be decontaminated prior to service / return. Please provide a telephone number where GE Healthcare can contact you for additional information concerning the system / equipment.

Telephone No: .....

Liquid and/or gas in equipment is: ◯ **Water** ◯ **Ethanol** ◯ **None, empty** ◯ **Argon, Helium, Nitrogen**

◯ **Liquid Nitrogen** ◉ **Other, please specify:** .....

Equipment type / Product No: ..... **Serial No:** .....

I hereby confirm that the equipment specified above has been cleaned to remove any hazardous substances and that the area has been made safe and accessible.

Name in Capital letters: .....

Company or institution: .....

Position or job title: ..... **Date (Year/month/date):** ..... 20 ..... / ..... / .....

Signed: .....

To receive a return authorization number or service number, please call local technical support or customer service.

GE, imagination at work and GE monogram are trademarks of General Electric Company.
GE Healthcare Bio-Sciences Corp, 800 Centennial Avenue, P.O. Box 1327, Piscataway, NJ 08855-1327, USA.
© 2010-12 General Electric Company—All rights reserved. First published April 2010.

28-9800-27 AB 05/2012

14.8 Weitere Informationen

Ersatzteile und Zubehör

Zusätzliche Informationen zu Ersatzteilen und Zubehör finden sich in der Systemdokumentation. Dokumentenlisten finden Sie unter *Abschnitt 1.3 Zugehörige Unterlagen, auf Seite 14*.

Ihr örtlicher GE Healthcare-Vertreter kann Ihnen weitere Ersatz- und Zubehörteile empfehlen.

Verschiedenes

Bezüglich

- Service
- Methodenoptimierung
- Bestellinformationen (siehe zuerst *Abschnitt 14.4 Bestellinformationen, auf Seite 217*)
- Andere, nicht in dieser Bedienungsanleitung behandelte Themen

Bitte wenden Sie sich an Ihren ortsnahen GE Healthcare Vertreter

Kontaktinformationen sind auf der Rückseite dieser Bedienungsanleitung zu finden.

Schulung

GE Healthcare Es wird empfohlen, dass alle neuen Bediener an den Schulungen teilnehmen, die von GE Healthcare angeboten werden. Diese Kurse liefern alle erforderliche Informationen für unerfahrene Benutzer zur sicheren Bedienung von ÄKTA ready. Kurse auf dem Gebiet der Bioprozessentwicklung und Herstellung werden von GE Fast Trak™ Training & Education angeboten.

Weitere Informationen zu Schulungsmöglichkeiten erhalten Sie bei Ihrem GE Healthcare Vertreter.

Index

A

ÄKTA ready
- Abmessungen, 62, 207
- Anwendungsbereiche, 38
- Auspackanleitung, 70
- Bestandteil der Lieferung, 61
- Durchführen einer Methode, 174
- Flussdiagramm, 49
- Funktionen, 38
- Gewicht, 62, 207
- Installation, 59
- Layout, 40
- Spezifikationen, 62, 207
- Start, 79
- Vorgesehene Verwendung, 37
- Wartung, 186
- Zugehörige Produkte, 39

ÄKTA ready gradient
- Auspackanleitung, 70
- Gewicht, 62
- Gradientenbereich, 102
- Gradienten-Durchflussabschnitt, 102

Allgemeine Vorsichtsmaßnahmen, 17
Anmerkungen und Tipps, 10
Anschlüsse, 72
Anweisungen, Method Editor, 150
Ausrüstung, 52

B

Bedienung, Vorsichtsmaßnahmen, 22
Beschreibung, 36
Bestellinformationen, 217, 230
- Ersatzteile., 217
- IQ/OQ-Werkzeuge, 220
- ReadyToProcess, 219

C

CE
- Konformität, 11
- Markierung, 12

Checklisten, 224
Chemische Beständigkeit, 214
Chemischer Stoff, 216
Computer, 74

D

Dekontamination, 35
Dokumentation
- Allgemein, 14
- Relevante Literatur, 15

Druckluft
- Anschluss, 63

Druckmesszellen, 53
Durchflusskit
- Abschluss der Installation, 100
- Dreiteilig, 83
- Installation, 82
- Komponentenzeichnungen, 46
- Vor dem Starten
  - Desinfektionslösung, 88
  - pH-Kalibrierung, 89
  - Testflüssigkeiten, 89

Durchflusskits
- Bestellinformationen, 217
- Montage, 87
- Zugehörige Produkte, 39

Durchflussmesser
- Deaktivierungswarnung, 153

Durchflussmesszelle, 54
Durchführen einer Methode, 174

E

Einhalten von rechtlichen Vorgaben, 13
Entsorgung
- Allgemein, 35

Entzündliche Flüssigkeiten, Vorsichtsmaßnahmen, 18
Ersatzteile, 217, 230
Erstellen einer Methode, 145

Explosionsgefährdete Umgebungen, Vorsichtsmaßnahmen, 18

F

Fehlersuche, 200
Flowkit
  Abnehmen des Pumpendeckels, 91
  Alternatives Montageverfahren, 101
  Anschließen und Montieren des Pumpenschlauchs, 94
  Arten, 84
  Auspacken, 85
  Beschriftung, 86
  Druckmesszellenhalter, 92
  Durchflussraten, 208
  Einlassverteiler montieren, 93
  Im Lieferumfang, 85
  Montieren des Auslassschlauchs, 100
  Schläuche der Hauptkomponente anschließen, 93
  Technische Daten, 208
  Ventilverriegelungen öffnen, 90
  Vorbehandlung, 213
  Vor dem Start
    Endkappen, 89
    Öffnen des Installationsassistenten, 89
    TC-Klammern, 88
Flussdiagramm, 49

G

Gradienten-Durchflussabschnitt, 41, 104
  Bestellinformationen, 217
  Typen, 105
Gradientenpumpe, 50, 103
  Kalibrierung, 108
  Layout, 41
Gradientenpumpe-Layout, 41
Gradienten-Schlauchsatz
  Installation, 105

H

Haltepunkt, Methoden-Editor, 149
Heben, 66

I

Informationen zu Verweisen, 206
Installation, 59
  Fertigstellen, 76
  Positionierung, 71
Installationstest
  Checkliste, 227
Installieren und Umstellen, Vorsichtsmaßnahmen, 19

K

Kalibrierung
  Drucksensoren, 225
  Drucksensoren, Checkliste, 224
  pH, Checkliste, 227
Komponenten
  Zeichnung, Front, 42
  Zeichnung, Rückseite, 45
Komponentenprüfung
  Fehlersuche, 123
  Prüfbericht, 119
Komponententest, 112
  Ausführen eines Tests, 113
Kunden-E/A, 75

L

Lagerung, 199
Layout, 40
Leitfähigkeitssensor, 55
Leitfähigkeitszelle, 98
Luftsensor, 54

M

Materialkonformität, 37
Medienberührte Werkstoffe, 212
Methoden-Editor, 147
  Anweisungsfeld, 149
  Blöcke, 147
  Rückgängig-Funktion, 150
  Schaltflächen, 150
  Textbereich, 149

Methodenoptimierung, 230
Mitgelieferte Einheiten, 61

N

Neustart nach einem Notfall, 34
Notfall
  Abschaltung, 32
  Stopp, 32
  System neu starten, 34
  Verfahren, 31

P

Parameter, Method Editor, 150
Personenschutz, 19
pH
  Kalibrierungs-Checkliste, 227
pH-Elektrode, 54, 99
PID-Regelung, 221
Positionierung des Systems, 71

Q

Quetschventile, 52

R

Räder, 71

S

Säule
  Arten, 130
  Installation, 133
  Optionale Säulenprüfung, 140
  Optionale Säulenspülung, 143
  Zur Säulenliste hinzufügen, 144
Säulen
  Installation, 128
  ReadyToProcess, 131–132
Schilder
  Sicherheitsetiketten, 30
  Typenschild, 28
Schwerkraft, 67
Schwerpunkt, 67
Sensor
  Technische Daten, 210
Service , 230
Sicherheitsetiketten, 30
Sicherheitshinweise, 9
Sicherheitsvorkehrungen, 17
Spezifikationen, 62, 207
Streulichtkalibrierung , 113, 118
Strichcodeleser
  Installation, 78
System
  Kapazität, 208
Systemeinrichtung, 88
System starten, 79

T

Teile
  Zeichnung, 40
Temperatur
  änderungen, 55
  Empfohlene Betriebsbedingungen, 207
  Sensor, 55
  Sensoren-Checkliste, 225
Training, 230
Typenschild, 28
Typografische Konventionen, 10

U

UNICORN
  Alarme, 58
  Arbeitsablauf, 57
  Erstellen einer Methode, 145
  Säuleneffizienzprüfung, 172
  Softwaremodule, 57
  Steuersystem, 56
  Systemnetzwerke, 56
  Übersicht, 56
  Voraussetzungen, 56
  Warnhinweise, 58
UV
  Fehlersuche , 205
    Komponententest, 126
  Streulichtkalibrierung, 151
UV-Zelle, 55
  Montage, 99

V

Ventile
  Funktionsprüfung, 226

W

Wartung
Ersatzteile, 198
Jährlich, 192
Täglich, 189
Wartung, Vorsichtsmaßnahmen, 26
Weitere Informationen, 230

Z

Zubehör, 217, 230
Zubehörkit, 61
Zugehörige Produkte, 39

Kontaktinformationen für lokale Niederlassungen finden Sie unter
www.gelifesciences.com/contact

GE Healthcare Bio-Sciences AB
Björkgatan 30
751 84 Uppsala
Schweden

www.gelifesciences.com/readytoprocess

GE, imagination at work und GE-Monogramm sind Marken von General Electric Company.

BioProcess, Capto, MabSelect, MabSelect SuRe, ReadyToProcess, Sepharose, UNICORN und ÄKTA sind Marken von GE Healthcare-Unternehmen.

Microsoft und Windows sind Marken von Microsoft Corporation.
Pluronic ist eine Marke von BASF SE.
StaPure ist eine Marke von Algatechnologies LTD.
TRI-Clamp ist eine Marke von Alfa Laval Corporate AB.
Triton ist eine Marke von Union Carbide Chemicals and Plastic Company Inc.
Tween ist eine Marke von Uniqema Americas LLC.
Vaseline ist eine Marke von Unilver N.V.
Die Verwendung des UNICORN unterliegt den standardmäßigen Lizenzvereinbarungen für Endanwender von GE Healthcare für Life Sciences Software Produkte. Eine Kopie dieser standardmäßigen Software-Lizenzvereinbarung für Endanwender ist auf Anfrage erhältlich.
UNICORN © 2004-2013 General Electric Company

© 2009-2013 General Electric Company – Alle Rechte vorbehalten.
Erste Veröffentlichung September 2009

Der Verkauf aller Waren und Dienstleistungen unterliegt den Verkaufsbedingungen der Firma innerhalb von GE Healthcare, die diese liefert. Eine Kopie dieser Bedingungen ist auf Anfrage erhältlich. Wenden Sie sich an Ihren GE Healthcare Vertreter bezüglich der aktuellsten Informationen.

UNICORN: Die Verwendung dieser Software unterliegt den standardmäßigen Lizenzvereinbarungen für Endanwender von GE Healthcare für Life Sciences Software Produkte. Eine Kopie dieser standardmäßigen Software-Lizenzvereinbarung für Endanwender ist auf Anfrage erhältlich.

GE Healthcare Europe GmbH
Munzinger Strasse 5, D-79111 Freiburg, Germany

GE Healthcare UK Limited
Amersham Place, Little Chalfont, Buckinghamshire, HP7 9NA, UK

GE Healthcare Bio-Sciences Corp.
800 Centennial Avenue, P.O. Box 1327, Piscataway, NJ 08855-1327, USA

GE Healthcare Japan Corporation
Sanken Bldg. 3-25-1, Hyakunincho Shinjuku-ku, Tokyo 169-0073, Japan

imagination at work

28-9603-45 AC 06/2013